

证券代码：002007

证券简称：华兰生物

公告编号：2026-026

华兰生物工程股份有限公司

关于参股公司撤回药品注册申请的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，华兰生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）参股公司华兰安康生物股份有限公司（以下简称“华兰安康”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的《药品注册申请终止通知书》，同意利妥昔单抗注射液（HL03）注册申请的撤回。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药物名称：利妥昔单抗注射液（HL03）

注册分类：治疗用生物制品 3.3

受理号：CXSS2400127、CXSS2400128

通知书编号：2026L00439、2026L00440

拟定适应症：非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病

审查结论：根据《药品注册管理办法》第八十九条以及申请人提交的《利妥昔单抗注射液（HL03）药品上市注册撤回申请》，同意本品注册申请的撤回，终止注册程序。

二、药品的其他情况及相关安排

利妥昔单抗注射液是一款靶向 CD20 的人鼠嵌合单克隆抗体药物，可特异性结合 B 淋巴细胞表面的 CD20 抗原，通过激活补体依赖的细胞毒性、抗体依赖的细胞毒性以及诱导 B 细胞凋亡等机制，精准清除异常增殖的 B 淋巴细胞，兼具抗肿瘤与免疫调节双重治疗作用。该药物是血液肿瘤及自身免疫性疾病领域的核心临床治疗药物，临床应用广泛、疗效确切，为国内外临床主流用药。

经查询国家药监局网站，截至本公告披露日，国内已有上海复宏汉霖生物制

药有限公司、信达生物制药（苏州）有限公司等 5 家公司的利妥昔单抗注射液获批上市。

因该药品需进一步完善申报资料，经与国家药品审评中心沟通，华兰安康决定撤回药品注册申请。华兰安康收到《药品注册申请终止通知书》后，将尽快按照审评机构建议及注册管理办法补充完善相关研究工作后重新启动药品注册程序。

三、对公司的影响及风险提示

1. 本次撤回注册申请，不会对公司当期及未来经营、业绩造成重大不利影响。华兰安康将推进后续研发、注册申报资料准备工作，待申报资料完善后尽快重启注册申报工作，并根据项目进展情况及时履行信息披露义务。

2. 由于生物医药行业具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到产业化实施及商业化落地周期长、审批环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，公司将积极推动在研项目进展，并严格按照规定履行信息披露义务。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

华兰生物工程股份有限公司董事会

2026 年 7 月 3 日