

证券代码：002007

证券简称：华兰生物

公告编号：2024-025

## 华兰生物工程股份有限公司

### 关于参股公司取得药品注册证书的公告

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。

2024年11月21日，公司参股公司华兰基因工程有限公司（以下简称“基因公司”）取得国家药品监督管理局签发的贝伐珠单抗注射液的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：贝伐珠单抗注射液

剂型：注射剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：100mg（4mL）/瓶

注册分类：治疗用生物制品

受理号：CXSS2300048

证书编号：2024S02784

药品批准文号：国药准字S20240051

药品批准文号有效期：至2029年11月14日

上市许可持有人：华兰基因工程有限公司

生产企业：华兰基因工程有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

#### 二、该药品其他相关情况及对公司的影响

基因公司获批的安贝优（贝伐珠单抗注射液）主要用于治疗晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌，转移性结直肠癌，复发性胶质母细胞瘤，肝细胞癌，上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌，宫颈癌，原研厂家为罗氏公司，公司贝伐

珠单抗注射液获得国家药监局批准上市，视同通过生物类似药相似性评价。目前，贝伐珠单抗注射液生产厂家有罗氏、齐鲁制药有限公司、信达生物制药（苏州）有限公司等，根据米内网数据，2023年国内贝伐珠单抗注射液的总销售额约为107亿元。

基因公司研发的贝伐珠单抗注射液获批正式生产和销售，将对公司未来经营业绩产生积极影响。

### **三、风险提示**

基因公司收到贝伐珠单抗注射液《药品注册证书》后，将努力做好该产品的生产及销售工作，同时，贝伐珠单抗注射液的销售受到行业政策变动、招标采购、市场环境变化等多方面因素影响，存在一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

### **四、备查文件**

国家药品监督管理局出具的《药品注册证书》。

特此公告。

华兰生物工程股份有限公司董事会

2024年11月22日