

华兰生物工程股份有限公司

关于参股公司收到药品注册受理通知书的公告

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。

近日，公司参股公司华兰基因工程有限公司（以下简称“基因公司”）收到国家药品监督管理局签发的地舒单抗注射液境内生产药品注册上市许可申请《受理通知书》（受理号：CXSS2500138）。现将相关情况公告如下：

一、申请注册药品的基本情况

药品名称：地舒单抗注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：治疗用生物制品 3.3 类

规 格：120mg (1.7ml) /瓶

药品适应症：实体肿瘤骨转移和多发性骨髓瘤、骨巨细胞瘤

申请人：华兰基因工程有限公司

结 论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品相关情况简介

公司研发的地舒单抗注射液为生物类似药。其原研产品由安进公司开发，已在全球多个国家及地区获批上市，用于治疗骨质疏松症、骨巨细胞瘤等多类骨骼疾病，其疗效与安全性获得了广泛临床验证。

地舒单抗是一种人源化单克隆抗体（IgG2型），通过特异性靶向核因子κB受体活化因子配体（RANKL）发挥作用。RANKL 是破骨细胞形成、发挥功能和存活所必需的关键因子。恶性肿瘤骨转移常导致骨溶解性破坏，引发骨痛、病理性骨折、脊髓压迫、高钙血症等骨相关事件，严重影响患者生活质量和生存预后。地舒单抗通过抑制 RANKL，强效抑制破骨细胞介导的骨吸收和骨破坏，从而有效预防和延迟上述骨相关事件的发生，是临床重要的肿瘤支持治疗药物。

目前国内已有江苏泰康生物医药有限公司、齐鲁制药有限公司、山东博安生物技术股份有限公司、康宁杰瑞（吉林）生物科技有限公司四家公司的地舒单抗注射液获批上市，若基因公司获批上市，将丰富基因公司的产品梯队，为基因公司增加新的利润增长点。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关法规规定，上述地舒单抗注射液已获得注册申请受理，报送国家药品监督管理局审评中心进行审评审批。上述药品获得受理通知书对公司近期业绩不会产生影响，相关药品的注册批件取得时间和结果均具有不确定性。公司将积极推进该项目的后续进展，并及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

1、《受理通知书》。

特此公告。

华兰生物工程股份有限公司董事会

2025年12月15日