

证券简称：华兰生物

证券代码：002007

公告编号：2018-021

华兰生物工程股份有限公司

关于参股公司单克隆抗体药物研发进展的公告

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

风险提示：单克隆抗体药物临床研究申请受理后，将由国家药品监督管理局进行审评，审评通过后颁发临床试验批件并依据要求进行临床试验，审评时间、审评结果及临床试验结果均具有不确定性。本次“重组抗EGFR全人源单克隆抗体注射液”药物临床研究申请获得受理，对公司近期业绩不会产生影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险！

2018年7月16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“重组抗EGFR全人源单克隆抗体注射液”新药临床申请受理通知书。“重组抗EGFR全人源单克隆抗体注射液”适用于RAS野生型基因型的转移性结直肠癌的治疗。

本次“重组抗EGFR全人源单克隆抗体注射液”药物临床研究申请获得受理，表明“重组抗EGFR全人源单克隆抗体注射液”已完成临床前研究，进入注册申报程序。根据国家药品注册相关法规规定，“重组抗EGFR全人源单克隆抗体注射液”获得临床研究申请受理后，将由国家药品监督管理局进行审评，审评通过后颁发药物临床试验批件并依据要求进行临床试验，审评时间、审评结果及临床试验结果均具有不确定性。公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

华兰生物工程股份有限公司董事会

2018年7月17日