

证券代码：002007

证券简称：华兰生物

公告编号：2026-020

## 华兰生物工程股份有限公司

### 关于获得《药品补充申请批准通知书》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，华兰生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核发的《药品补充申请批准通知书》（证书编号：2026B02399、2026B02398），获准增加静注人免疫球蛋白 2.5g/瓶（10%，25ml）、5g/瓶（10%，50ml）两种药品规格。具体内容如下：

#### 一、药品补充申请批准通知书主要内容

（一）药品补充申请批准通知书（证书编号：2026B02399）

药品通用名称：静注人免疫球蛋白

剂型：注射剂

规格：2.5g/瓶（10%，25ml）

受理号：CYSB2400277

药品批准文号：国药准字 S20269009

药品注册标准编号：YBS00392026

上市许可持有人名称：华兰生物工程股份有限公司

上市许可持有人地址：新乡市华兰大道甲 1 号

生产企业名称：华兰生物工程股份有限公司

生产企业地址：新乡市华兰大道甲 1 号

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意本品增加 2.5g/瓶（10%，25ml）规格，核发药品批准文号。

（二）药品补充申请批准通知书（证书编号：2026B02398）

药品通用名称：静注人免疫球蛋白

剂型：注射剂

规格：5g/瓶（10%，50ml）

受理号：CYSB2400278

药品批准文号：国药准字 S20269008

药品注册标准编号：YBS00392026

上市许可持有人名称：华兰生物工程股份有限公司

上市许可持有人地址：新乡市华兰大道甲 1 号

生产企业名称：华兰生物工程股份有限公司

生产企业地址：新乡市华兰大道甲 1 号

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意本品增加 5g/瓶（10%，50ml）规格，核发药品批准文号。

## 二、药品的其他相关情况

经查询，同类产品市场情况如下：

### 1. 国内市场情况：

截至目前，成都蓉生药业有限责任公司、贵州泰邦生物制品有限公司和华润博雅生物制药集团股份有限公司已获批同类产品上市许可。

2. 静注人免疫球蛋白临床适用范围主要包括：原发性免疫球蛋白缺乏症，如 X 连锁低免疫球蛋白血症、常见变异性免疫缺陷病、免疫球蛋白 G 亚类缺陷病等；继发性免疫球蛋白缺陷病，如重症感染、新生儿败血症等；自身免疫性疾病，如原发免疫性血小板减少症、川崎病等。

## 三、对公司的影响及风险提示

本次静注人免疫球蛋白两个新规格顺利取得《药品补充申请批准通知书》，将进一步丰富公司血液制品规格矩阵，优化产品结构，更好匹配临床差异化用药需求，提升公司市场竞争力。

产品后续投产进度、市场推广及销售情况，受行业政策、市场供需、竞争格局等多重因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者理性决策，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 4 月 18 日