

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2024-039

北京天坛生物制品股份有限公司

关于所属企业获得新增适应症临床试验批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，北京天坛生物制品股份有限公司所属成都蓉生药业有限责任公司（以下简称“成都蓉生”）获得国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，同意成都蓉生按照提交的方案开展已上市产品“静注人免疫球蛋白（pH4）”（10%，50ml）新增适应症的临床试验。现将有关信息披露如下：

一、概况

（一）产品信息

产品名称	新增适应症	可以开展临床试验的时间	规格	注册分类	剂型	研发投入
静注人免疫球蛋白（pH4）	慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病	2024年9月11日	5g/瓶 （10%，50ml）	治疗用生物制品	注射剂	824.34万元

上述产品获批新增适应症还需履行的主要审批程序包括：开展临床试验、提交新增适应症许可申请、通过国家药品监督管理局药品审评中心审评及国家药品监督管理局审批后，获批新增适应症。

（二）同类产品市场情况

本次新增适应症为国内首个静注人免疫球蛋白产品获准开展该适应症的临床研究。

（三）国际同类产品情况

企业名称	国家	规格	剂型
CSL Behring	美国	5g/瓶、10g/瓶、20g/瓶、40g/瓶	注射剂
BioproductsLab	英国	5g/瓶、10g/瓶、20g/瓶	
Grifols	美国	1g/瓶、2.5g/瓶、5g/瓶、10g/瓶、20g/瓶	
Shire	美国	1g/瓶、2.5g/瓶、5g/瓶、10g/瓶、20g/瓶、30g/瓶	
Octapharma	澳大利亚	2g/瓶、5g/瓶、10g/瓶、20g/瓶	
Biotest	德国	5g/瓶、10g/瓶	
Kedrion	意大利	1g/瓶、2.5g/瓶、5g/瓶、10g/瓶、20g/瓶	

二、风险提示

药品的研发是一项长期工作，存在诸多内外部不确定因素，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京天坛生物制品股份有限公司

2024年9月12日