

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2024-046

## 北京天坛生物制品股份有限公司

### 关于所属企业获得临床试验总结报告的公告

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”）研制的“皮下注射人免疫球蛋白”完成了III期临床试验并取得临床试验总结报告，现将有关信息披露如下：

#### 一、概况

##### （一）产品信息

产品名称	适应症	获得临床试验批准通知书时间和编号	规格	注册分类	剂型	研发投入（万元）
皮下注射人免疫球蛋白	用于治疗免疫缺陷疾病，包括原发性免疫缺陷病（PID）和继发性免疫缺陷病（SID）。	2021年03月01日，2021LP00265	2g/瓶（20%，10ml）	治疗用生物制品	注射剂	8,335.39

##### （二）临床研究结果

成都蓉生生产的皮下注射人免疫球蛋白临床研究结果显示，用药后能维持更加稳定的体内免疫球蛋白G（IgG）血药浓度，有效减少严重细菌感染（SBI）的发生，对原发性免疫缺陷病（PID）患者具有良好的有效性和安全性。

#### 二、同类产品市场情况

##### 1、国内市场情况：

国内尚无皮下注射人免疫球蛋白产品上市。

##### 2、国际市场情况：

企业名称	规格	剂型
CSL Behring	20%（5、10、20、50ml/瓶）	注射剂
Takeda	20%（5、10、20、40、50ml/瓶）	
Grifols USA	20%（5、10、20、50ml/瓶）	

#### 三、风险提示

成都蓉生后续将向国家药品监督管理局递交该产品的注册申请，审评审批进度及取得药品注册证书的时间存在不确定性。该产品获得药品注册证书并通过

GMP 符合性检查后可组织生产，产品经批签发合格后可上市销售。本次皮下注射人免疫球蛋白完成III期临床试验并取得临床试验总结报告对公司近期业绩不会产生重大影响。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11月22日