

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2025-029

## 北京天坛生物制品股份有限公司

### 关于下属企业药品临床试验进展的公告

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下属成都蓉生药业有限责任公司已上市产品“静注人免疫球蛋白（pH4）”（10%，50ml）新增慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病适应症研究已完成临床伦理审查、临床入组前准备等工作，于近日正式开展III期临床试验，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             | 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          |
|---------------|-------------------|----------------------------|------------------------|---------|-----|---------------|
| 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09月11日<br>2024LP02047 | 5g/瓶<br>（10%，<br>50ml） | 治疗用生物制品 | 注射剂 | 1852.08<br>万元 |

上述产品获批新增适应症还需履行的主要程序包括：完成III期临床试验，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慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病适应症的临床研究。

##### （三）国际市场情况

| 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 (Gammaked) | 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

2025 年 7 月 17 日