

证券代码：000403

证券简称：派林生物

公告编号：2025-058

## 派斯双林生物制药股份有限公司

### 关于全资子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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

近日，派斯双林生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）之全资子公司广东双林生物制药有限公司（以下简称“广东双林”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2025LP03518），同意广东双林开展静注人免疫球蛋白（pH4）生产工艺变更后的临床试验。现将有关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药物名称：静注人免疫球蛋白（pH4）

剂型：注射剂

规格：2.5g/瓶（5%，50ml）

申请事项：药品注册临床试验

申请人：广东双林生物制药有限公司

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，2024年11月21日受理的静注人免疫球蛋白（pH4）为生产工艺变更后申请临床试验的补充申请。申请人提交的临床试验方案名称：评价静注人免疫球蛋白（pH4）在成人及青少年中治疗原发免疫性血小板减少症（ITP）有效性和安全性的单臂、开放、多中心临床研究（方案编号：LXC2407SLIVIG，版本号：1.0版，版本日期：2024年09月10日）。此次补充申请符合药品注册的有关要求，同意本品在原发免疫性血小板减少症患者中开展评价本品有效性和安全性的临床试验。

#### 二、药品研发及相关情况

本次静注人免疫球蛋白（pH4）生产工艺由传统的低温乙醇蛋白分离法变更为国际主流的辛酸沉淀及多步层析精制纯化工艺，在产品质量、病毒安全性等方面，特别是产

品收率方面有显著的提高，同时有助于提升临床用药安全性及便捷性，使国内产品工艺水平与国际接轨，将进一步提升公司第四代静注人免疫球蛋白产品市场竞争力。

### 三、药品上市尚需履行的审批程序

公司获得静注人免疫球蛋白（pH4）的生产工艺变更临床试验批准通知书后，须按照批件内容进行临床研究并经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方可上市。

### 四、风险提示

药品研发是一项长期工作，研发进度及结果具有一定的不确定性，公司将按照国家有关规定，积极推进上述研发项目，将根据后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

派斯双林生物制药股份有限公司

董 事 会

二〇二五年十二月二十四日