

北京天坛生物制品股份有限公司

关于控股子公司药品临床试验的进展公告

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个别及连带责任。

北京天坛生物制品股份有限公司控股子公司成都蓉生药业有限责任公司研制的“静注人免疫球蛋白（pH4、10%）（层析法）”已通过中国医学科学院血液病医院医学伦理委员会临床试验伦理审批、完成临床前准备等工作，即将开展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	适应症	补充申请获得受理的时间及受理号	规格	注册分类	剂型	研发投入（万元）
静注人免疫球蛋白（pH4、10%）（层析法）	1、治疗原发性免疫球蛋白G缺乏症，如X连锁低免疫球蛋白G血症，常见变异性免疫缺陷病，免疫球蛋白G亚类缺陷病等。 2、治疗继发性免疫球蛋白G缺陷病，如重症感染，新生儿败血症，婴幼儿毛细支气管炎等。 3、治疗自身免疫性疾病，如原发性血小板减少性紫癜，川崎病等。	2019年01月17日； 受理号： CYSB1900011 国	10% 50ml 5g/瓶	治疗生物制品	注射剂	4158

上述产品在生产、上市销售前还需履行的主要程序包括：完成临床试验，提交申报生产注册申请，通过国家药品监督管理局审评、审批通过后，获得生产批件。

（二）同类产品市场情况

1、国内市场情况：

国内尚无静注人免疫球蛋白（pH4、10%）产品上市。

2、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	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

2019年12月31日