

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2020-048

## 北京天坛生物制品股份有限公司 关于所属企业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。

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研制的“静注巨细胞病毒人免疫球蛋白（pH4）”完成了II期临床试验，并已取得II期临床试验总结报告，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                                     | 首次获得临床受理号的时间及受理号                              | 规格                               | 注册分类   | 剂型  | 研发投入          |
|--------------------|---|---|----------------------------------|--------|-----|---------------|
| 静注巨细胞病毒人免疫球蛋白(pH4) | 主要用于造血干细胞移植等免疫缺陷患者巨细胞病毒（CMV）血症及相关疾病的治疗。 | 2016年4月；<br>受理号：CXSL1600037川<br>/CXSL1600038川 | 20000U(25ml)/瓶<br>40000U(50ml)/瓶 | 治疗生物制品 | 注射剂 | 2899.82<br>万元 |

上述产品在生产、上市销售前还需履行的主要程序包括：开展III期临床试验、提交药品上市许可申请，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，获得药品注册批件。

#### （二）同类产品市场情况

##### 1、国内市场情况：无国内产品上市

| 企业          | 国家   | 规格              | 剂型  |
|-------------|------|-----------------|-----|
| CSL Behring | 澳大利亚 | 2.5g/瓶          | 注射剂 |
| Biotest AG  | 德国   | 2500U/瓶、1000U/瓶 |     |

##### 2、国际市场情况：

### 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

2020年10月29日