

证券代码：000403

证券简称：派林生物

公告编号：2026-001

派斯双林生物制药股份有限公司

关于全资子公司获得药品补充申请受理通知书的公告

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静注人免疫球蛋白药品补充申请《受理通知书》，现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、受理通知书（受理号：CYSB2600049）

药物名称：静注人免疫球蛋白

剂型：注射剂

规格：2.5g/瓶（10%，25ml）

申请事项：境内生产药品补充申请

申请人：广东双林生物制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

2、受理通知书（受理号：CYSB2600050）

药物名称：静注人免疫球蛋白

剂型：注射剂

规格：5g/瓶（10%，50ml）

申请事项：境内生产药品补充申请

申请人：广东双林生物制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

3、受理通知书（受理号：CYSB2600051）

药物名称：静注人免疫球蛋白

剂型：注射剂

规格：10g/瓶（10%，100ml）

申请事项：境内生产药品补充申请

申请人：广东双林生物制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品研发及相关情况

静注人免疫球蛋白主要适应症包括：

1、原发性免疫球蛋白缺乏症，如X连锁低免疫球蛋白血症，常见变异性免疫缺陷病，免疫球蛋白G亚型缺陷病等。

2、继发性免疫球蛋白缺陷病，如重症感染、新生儿败血症等。

3、自身免疫性疾病，如原发性血小板减少性紫癜、川崎病等。

静注人免疫球蛋白（10%）采用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优势，将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。

经查询，目前国内拥有静注人免疫球蛋白（5g/瓶，10%，50ml）上市批件的企业包括成都蓉生药业有限责任公司、贵州泰邦生物制品有限公司以及华润博雅生物制药集团股份有限公司。

三、药品上市尚需履行的审批程序

2024年5月23日，公司发布了《关于全资子公司获得药物临床试验批准通知书的公告》（公告编号：2024-035），同意广东双林开展静注人免疫球蛋白（10%）适应症为原发免疫性血小板减少症（ITP）的临床试验。公司按照国家有关规定完成临床试验及总结，为提高产品差异化竞争能力，现广东双林申报及收到上述国家药品监督管理局核准签发的静注人免疫球蛋白药品补充申请《受理通知书》，尚须经国家药品监督管理局审批通过后方可上市。

四、对公司的影响

2024年5月，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》，同意广东双林开展静注人免疫球蛋白（10%）适应症为原发免疫性血小板减少症（ITP）的临床试验；2025年4月，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》，同意广东双林开展静注人免疫球蛋白（10%）新增适应症为治疗慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病（CIDP）的临床试验；2025年12月，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》，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；现广东双林收到上述国家药品监督管理局核准签发的静注人免疫球蛋白药品补充申请《受理通知书》。公司通过多规格研发布局可以有效提高产品差异化竞争能力，有利于提升公司原料血浆综合利用率和盈利能力，进一步提升公司的核心竞争力。

五、风险提示

公司已获得静注人免疫球蛋白药品补充申请《受理通知书》，具体审批完成时间尚不确定，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

二〇二六年二月四日