

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2021-043

北京天坛生物制品股份有限公司

关于所属企业获得药物临床试验批件的公告

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国药集团武汉血液制品有限公司（以下简称“武汉血制”）获得国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批件》，同意武汉血制开展“静注 COVID-19 人免疫球蛋白（pH4）”临床试验。现将有关信息披露如下：

一、药品的基本情况

产品名称	剂型	研发投入（万元）
静注 COVID-19 人免疫球蛋白（pH4）	注射剂	2977.29

上述产品在生产、上市销售前还需履行的主要审批程序包括：开展临床试验；向药品审评中心提交药品上市许可申请；通过药品注册审评及注册现场核查，以及经国家药品监督管理局审批后，获得药品注册证书。

二、同类产品市场情况

本产品国内外无同类产品上市。

三、风险提示

（一）根据目前国内关于药品研发的审批程序，血液制品研发周期较长，本产品尚需完成临床试验、上市注册审评及注册现场核查、上市批准等环节后方可上市销售。本次获得《药物临床试验批件》，预计短期内无法形成销售收入，对公司近期业绩不会产生重大影响。

（二）当前国内疫情缓解，武汉血制计划在海外开展临床试验，根据血液制品研发经验，血液制品研发临床试验进展及结果受到（包括但不限于）试验方案、受试者招募及入组情况、临床试验所在国家疫情发展等因素影响，可能因产品的有效性等问题而终止，存在不确定性。

（三）本品能否获得国家药品监管机构的上市批准及获得上市批准的时间尚存不确定性。

（四）该产品上市的销售情况受到（包括但不限于）疫情发展、市场环境、销售渠道、竞争产品等诸多因素影响，后续市场销售情况存在不确定性。

（五）本产品原材料来自于武汉血制下属浆站采集的经疫苗免疫的健康人血浆，并经抗体效价筛选，原材料受血浆站采浆量和血浆筛选合格率限制。产品如实现上市销售，产能受武汉血制车间产能限制。

敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

北京天坛生物制品股份有限公司

2021年9月2日