

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2024-004

北京天坛生物制品股份有限公司 关于所属企业药品终止临床试验的公告

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法律责任。

北京天坛生物制品股份有限公司（以下简称“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）”正在开展III期临床试验研究，经综合评估，公司决定终止该药物的III期临床试验研究及后续研发。现将有关信息披露如下：

一、终止临床的药物基本信息

（一）产品信息

产品名称	适应症	获得《药物临床试验批件》时间	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12月	20000U(25ml)/瓶 40000U(50ml)/瓶	治疗用生物制品	注射剂	7069.09万元

（二）同类产品市场情况

1、国内市场情况：无国内产品上市

2、国际市场情况：

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	

二、药物研发相关情况及终止原因

静注巨细胞病毒人免疫球蛋白（pH4）为公司自主研发的产品，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，正在开展III期临床试验研究。根据国内异基因造血干细胞移植后巨细胞病毒感染的预防和治疗现状，基于市场情况全面、谨慎分析，并结合公司战略规划，公司决定终止该药物III期临床试验研究及后续研发。

三、对上市公司的影响及风险提示

公司终止静注巨细胞病毒人免疫球蛋白（pH4）的临床试验及后续研发事项，不会对公司未来的生产经营与业绩产生重大影响。公司高度重视新药研发，但药

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

2024年1月31日