

证券代码：000403

证券简称：派林生物

公告编号：2024-035

派斯双林生物制药股份有限公司

关于全资子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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》（通知书编号：2024LP01236），现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：静注人免疫球蛋白（10%）

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《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023年8月1日受理的静注人免疫球蛋白（10%）符合药品注册的有关要求，同意开展适应症为原发性免疫性血小板减少症的临床试验。

二、药品研发及相关情况

静注人免疫球蛋白（10%）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，在产品品质、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。

三、药品上市尚需履行的审批程序

公司获得静注人免疫球蛋白（10%）的临床试验批准通知书后，须按照批件内容进行临床研究并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

公司获得静注人免疫球蛋白（10%）的临床试验批准通知书，对公司当期业绩不会产生影响。长期将进一步丰富公司产品线，有利于优化公司产品结构，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

药品研发是一项长期工作，研发进度及结果具有一定的不确定性，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

二〇二四年五月二十三日