

华兰生物工程股份有限公司

关于公司获得药品临床试验通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

风险提示：按照药品注册程序，华兰生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）在取得三种规格的静注人免疫球蛋白《临床试验通知书》后，将按照国家药品临床试验的要求尽快开展临床试验，待临床试验成功后将申报产品生产批件。上述临床试验的完成时间、进度及结果均具有一定的不确定性。本次三种规格的静注人免疫球蛋白取得《临床试验通知书》，对本公司近期业绩不会产生影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险！

公司于近日取得了国家药品监督管理局签发的三种规格的静注人免疫球蛋白《临床试验通知书》，上述产品是采用层析纯化工艺和纳米膜过滤+低pH释放双重去除病毒工艺制备而成的新一代静注人免疫球蛋白，在质量标准、产品收率、病毒安全性等方面均得到了提高，目前国内尚无同类技术及高浓度产品上市。上述产品的具体信息如下：

产品名称	适应症	通知书编号	规格	注册分类	剂型
静注人免疫球蛋白	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。	CXSL1900155	2.5g/瓶 (10% 25ml)	治疗用生物制品第7类	注射剂
		CXSL1900156	2.5g/瓶 (5% 50ml)		
		CXSL1900157	5g/瓶 (10% 50ml)		

按照药品注册程序，公司在取得三种规格的静注人免疫球蛋白《临床试验通知书》后，将按照国家药品临床试验的要求尽快开展临床试验，待临床试验成功后将申报产品生产批件。上述临床试验的完成时间、进度及结果均具有一定的不确定性。本次三种规格的静注人免疫球蛋白取得《临床试验通知书》，对本公司近期业绩不会产生影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险！

特此公告。

华兰生物工程股份有限公司董事会

2020年4月23日