

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2024-018

北京天坛生物制品股份有限公司

关于所属企业获得药品补充申请批准通知书并通过药品 GMP 符合性检查公告

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所属成都蓉生药业有限责任公司（以下简称“成都蓉生”）于近日收到国家药品监督管理局签发的《药品补充申请批准通知书》，成都蓉生研制的“人纤维蛋白原”符合药品注册的相关要求。同时，成都蓉生相关生产场地已通过药品 GMP 符合性检查，并获得了四川省药品监督管理局签发的《药品 GMP 现场检查结果通知书》（川 2022105）。具体情况如下：

一、概况

（一）产品信息

产品名称	适应症	文件名称	申报生产获得受理的时间及受理号	规格	注册分类	剂型	研发投入
人纤维蛋白原	用于先天性纤维蛋白原减少或缺乏症	国家药品监督管理局《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B01505）	2023 年，受理号：CYSB2300113	0.5g(25ml)/瓶	治疗用生物制品	注射剂	5206.73 万元

（二）同类产品市场情况

产品名称：人纤维蛋白原		
国内市场情况：目前有国产产品上市，无进口产品		
生产企业名称	规格	剂型
山西康宝生物制品股份有限公司	0.5g/瓶	注射剂
四川远大蜀阳药业有限责任公司		
国药集团上海血液制品有限公司		
上海莱士血液制品股份有限公司		
绿十字(中国)生物制品有限公司		
山东泰邦生物制品有限公司		
华兰生物工程股份有限公司		
哈尔滨派斯菲科生物制药股份有限公司		
华润博雅生物制药集团股份有限公司		
深圳市卫光生物制品股份有限公司		
诺一生物医药股份有限公司		
绿十字(中国)生物制品有限公司	1.0g/瓶	注射剂

国际市场情况:		
CSL Behring (德国)	1g(50ml), 2g(100ml)	注射剂
LFB (法国)	1.5g(100ml)/瓶	
Benesis (日本)	1g	

*注: 上述国内市场情况来自国家药品监督管理局官方网站 (<http://www.nmpa.gov.cn>)。

二、《药品 GMP 现场检查结果通知书》主要内容

企业名称: 成都蓉生药业有限责任公司

药品生产许可证编号: 川 20160165

检查地址: 四川省成都市双流区菁园路 280 号

检查范围: 血液制品 (人纤维蛋白原)

检查结论: 根据本次检查情况, 经审查, 该企业符合《药品生产质量管理规范 (2010 年修订)》和附录要求。

三、对公司的影响及风险提示

成都蓉生已获得“人纤维蛋白原[规格: 0.5g(25ml)/瓶]”的药品补充申请批准通知书, 并已通过 GMP 符合性检查, 可进行该产品的生产、上市和销售。上述产品未来具体的生产、销售情况可能受到国家政策、市场环境等因素影响, 具有不确定性。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 4 月 10 日