

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2023-054

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准通知书的公告

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贵州血液制品有限公司（以下简称“贵州血制”）获得国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，同意贵州血制开展“人凝血酶原复合物”临床试验。现将有关信息披露如下：

一、概况

（一）产品信息

产品名称	适应症	获得受理的时间及受理号	规格	注册分类	剂型	研发投入
人凝血酶原复合物	本品主要用于治疗先天性和获得性凝血因子II、VII、IX和X缺乏症（单独或联合缺陷）包括： 1.凝血因子II、VII、IX和X缺乏症，包括血友病B； 2.抗凝剂过量、维生素K缺乏症； 3.因肝脏疾病导致的凝血机制紊乱，肝脏疾病导致的出血患者需要纠正凝血功能障碍时； 4.各种原因所致的凝血酶原时间延长而拟做外科手术患者，但对凝血因子V缺乏者可能无效； 5.治疗已产生因子VIII抑制物的血友病A患者的出血症状； 6.逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血。	2023年9月21日，受理号：CXSL2300641	300IU（15ml）/瓶	治疗用生物制品	注射剂	1427.11万元

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、提交药品上市许可申请、通过国家药品监督管理局药品审评中心审评及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

1. 国内市场情况

企业名称	规格	剂型
华兰生物工程股份有限公司	100IU/瓶、200IU/瓶、300IU/瓶、400IU/瓶、1000IU/瓶	
上海新兴医药股份有限公司	200IU/瓶、300IU/瓶、400IU/瓶	

上海莱士血液制品股份有限公司	200IU/瓶、300IU/瓶	注射剂
华兰生物工程重庆有限公司	200IU/瓶、300IU/瓶	
南岳生物制药有限公司	200IU/瓶、300IU/瓶	
贵州泰邦生物制品有限公司	300IU/瓶	
山东泰邦生物制品有限公司	300IU/瓶	
山西康宝生物制品股份有限公司	300IU/瓶	
博晖生物制药（河北）有限公司	300IU/瓶	
成都蓉生药业有限责任公司	300IU/瓶	
国药集团上海血液制品有限公司	300IU/瓶	
同路生物制药有限公司	300IU/瓶	
广东双林生物制药有限公司	200IU/瓶	
广东卫伦生物制药有限公司	300IU/瓶	
华润博雅生物制药集团股份有限公司	400IU/瓶	

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

2. 国际市场情况

企业名称	规格	剂型
CSL Behring	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶	注射剂
Octapharma	500IU/瓶、1000IU/瓶	
Grifols	500IU/瓶、1000IU/瓶、1500IU/瓶	
Kedrion	500IU/瓶	
Sanquin	250IU/瓶、500IU/瓶、	
Baxter	600IU/瓶	

二、风险提示

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

2023年12月19日