

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2021-050

北京天坛生物制品股份有限公司

关于所属企业获得临床试验总结报告的公告

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兰州兰生血液制品有限公司（以下简称“兰州血制”）研制的“人凝血酶原复合物”完成了临床试验并取得临床试验总结报告，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	获得临床试验通知书时间和受理号	规格	注册分类	剂型	研发投入（万元）
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（单联或联合缺陷）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。	2020年3月6日； 受理号： CXSL1900142	300IU(15ml)/瓶	治疗生物制品	注射剂	3126.26

（二）临床研究结果

兰州血制生产的人凝血酶原复合物临床试验结果显示，输注后能显著提升血友病B患者的凝血因子II/VII/IX/X水平、提高血友病B患者的凝血功能，改善血友病B患者的出血症状和体征，对血友病B患者具有良好的疗效。同时安全性分析结果显示，该药物在临床应用过程中对血友病B患者具有良好的安全性。

二、同类产品市场情况

1、国内市场情况：

生产企业名称	规格	剂型
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	
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	
南岳生物制药有限公司	200IU/瓶、300IU/瓶	
山西康宝生物制品股份有限公司	300IU/瓶	
河北大安制药有限公司	300IU/瓶	
广东卫伦生物制药有限公司	300IU/瓶	
成都蓉生药业有限责任公司	300IU/瓶	
博雅生物制药集团股份有限公司	400IU/瓶	
同路生物制药有限公司	300IU/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	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	

三、风险提示

该产品后续还需向国家药品监督管理局药品审评中心递交药品生产注册申请，完成技术审评、临床试验现场核查、生产现场检查等程序，获得注册批件的时间具有不确定性。该产品待获得药品注册批件并通过 GMP 检查后方可组织生产，产品经批签发合格后可上市销售。本次兰州血制人凝血酶原复合物完成临床试验并取得临床试验总结报告对公司近期业绩不会产生重大影响。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

2021 年 12 月 7 日