

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2020-006

## 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兰州兰生血液制品有限公司（以下简称“兰州血制”）获得国家药品监督管理局签发的《临床试验通知书》，同意兰州血制按照提交的方案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                                                                                                                                                                                                            | 首次提交临床试验申请<br>获得受理时间<br>及受理号        | 规格            | 注册<br>分类               | 剂型  | 研发投入<br>(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。 | 2019年12月12日；<br>受理号：<br>CXSL1900142 | 300IU(15ml)/瓶 | 治 疗<br>用 生<br>物 制<br>品 | 注射剂 | 1245.71      |

上述产品在生产、上市销售前还需履行的主要程序包括：开展临床试验、提交生产注册申请，通过国家药品监督管理局审评、审批后，获得生产批件。

##### （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 | 100IU/瓶、200IU/瓶、300IU/瓶、400IU/瓶、1000IU/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     | 300IU/瓶、200IU/瓶 |  |
| 山西康宝生物制品股份有限公司 | 300IU/瓶         |  |

\*注：以上资料来自国家药品监督管理局官方网站公开数据。

## 2、国际市场情况：

| 企业          | 国家  | 规格                        | 剂型  |
|-------------|-----|---------------------------|-----|
| CSL Behring | 美国  | 250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶  | 注射剂 |
| Octapharma  | 德国  | 500IU/瓶、1000IU/瓶          |     |
| Grifols     | 美国  | 500IU/瓶、1000IU/瓶、1500IU/瓶 |     |
| Kedrion     | 意大利 | 500IU/瓶                   |     |
| Sanquin     | 法国  | 250IU/瓶、500IU/瓶           |     |
| Baxter      | 瑞士  | 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

2020年3月10日