

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2026-019

## 北京天坛生物制品股份有限公司

### 关于下属企业药品临床试验进展的公告

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法律责任。

近日，北京天坛生物制品股份有限公司下属国药集团昆明血液制品有限公司（以下简称“天坛昆明”）研制的“人纤维蛋白原”已完成治疗先天性纤维蛋白原减少或缺乏症临床研究的伦理审查及临床入组前准备等工作，即将开展III期临床试验，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             | 可以开展临床试验的时间及证书编号       | 规格           | 注册分类    | 剂型  | 研发投入     |
|--------|-----------------|------------------------|--------------|---------|-----|----------|
| 人纤维蛋白原 | 先天性纤维蛋白原减少或缺乏症。 | 2025年9月28日，2025LP02528 | 0.5g(25ml)/瓶 | 治疗用生物制品 | 注射剂 | 599.37万元 |

##### （二）同类产品市场情况

#### 1、国内市场情况

| 企业名称              | 规格     | 剂型  |
|-------------------|--------|-----|
| 成都蓉生药业有限责任公司      | 0.5g/瓶 | 注射剂 |
| 山西康宝生物制品股份有限公司    |        |     |
| 远大蜀阳生命科学（成都）有限公司  |        |     |
| 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      |        |     |
| 同路生物制药有限公司        |        |     |
| 绿十字(中国)生物制品有限公司   | 1.0g/瓶 | 注射剂 |

\*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>）。

#### 2、国际市场情况

| 企业名称        | 规格                  | 剂型  |
|-------------|---------------------|-----|
| CSL Behring | 1g(50ml), 2g(100ml) | 注射剂 |
| Octapharma  | 1g(50ml), 2g(100ml) |     |

## 二、风险提示

天坛昆明“人纤维蛋白原”产品后续尚需完成III期临床试验、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、获得药品注册证书等审批程序，方可实现生产及上市销售。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

2026年6月23日