

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2024-023

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所属成都蓉生药业有限责任公司（以下简称“成都蓉生”）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》，同意成都蓉生开展“人凝血因子IX”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
人凝血因子IX	用于凝血因子IX缺乏症（血友病B）患者的出血治疗。	2024年1月30日； 受理号： CXSL2400072	500IU/瓶	治疗用生物制品	注射剂	1192.50 万元

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：

生产企业名称	规格	剂型
山东泰邦生物制品有限公司	500IU/瓶	注射剂
四川远大蜀阳药业有限责任公司	500IU/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：

企业名称	规格	剂型
Grifols（美国）	500IU/瓶、1000IU/瓶、1500IU/瓶	注射剂
Octapharma（德国）	500IU/瓶、1000IU/瓶	
CSL Biotherapies（澳大利亚）	500IU/瓶、1000IU/瓶	
Kedrion（意大利）	200IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶	
LFB（法国）	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶	
Biotest（德国）	500IU/瓶、1000IU/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

2024年4月29日