

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2021-033

北京天坛生物制品股份有限公司

关于所属企业药品完成临床试验的公告

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（以下简称“公司”）所属成都蓉生药业有限责任公司（以下简称“成都蓉生”）研制的“人纤维蛋白原”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 |
|--------|--|-------------------------|--------------|---------|-----|-----------|
| 人纤维蛋白原 | 1.先天性纤维蛋白原减少或缺乏症。 2.获得性纤维蛋白原减少症:严重肝脏损伤；肝硬化；弥散性血管内凝血；产后大出血和因大手术、外伤或内出血等引起的纤维蛋白原缺乏而造成的凝血障碍。 | 2018年11月22日，CXSL1700171 | 0.5g(25ml)/瓶 | 治疗用生物制品 | 注射剂 | 2817.84万元 |

（二）临床研究结论

先天性纤维蛋白原减少或缺乏症患者输注成都蓉生生产的人纤维蛋白原能显著提高体内纤维蛋白原水平，显著改善凝血功能，治疗出血事件止血效果优秀。与国外同类产品相比，其药代动力学参数基本一致。试验期间未发生不良反应，药物安全性优良。

二、同类产品市场情况

（一）国内市场情况：

| 企业名称 | 规格 | 剂型 |
|-------------------|--------|-----|
| 上海新兴医药股份有限公司 | 0.5g/瓶 | 注射剂 |
| 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 | | |

| | | |
|-----------------|--------|-----|
| 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 | | |
| 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>）。

（二）国际市场情况：

| 企业名称 | 规格 | 剂型 |
|-----------------|--------------------|-----|
| CSL Behring（德国） | 1g(50ml),2g(100ml) | 注射剂 |
| LFB（法国） | 1.5g(100ml)/瓶 | |
| Benesis（日本） | 1g | |

三、风险提示

成都蓉生后续将向国家药品监督管理局递交该产品的注册申请，审评审批进度及取得药品注册证书的时间存在不确定性。该产品获得药品注册证书并通过GMP符合性检查后可组织生产，产品经批签发合格后可上市销售。

本次成都蓉生完成“人纤维蛋白原”临床试验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6月21日