

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2021-052

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成都蓉生药业有限责任公司（以下简称“成都蓉生”）研制的“注射用重组人凝血因子VIII”完成了III期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）
注射用重组人凝血因子VIII	成人及青少年（≥12岁）血友病A（先天性凝血因子VIII缺乏症）患者出血的控制和预防。	2017年6月28日；受理号：CXSL1700070川	1000IU/瓶	治疗用生物制品	注射剂	18080.61

（二）临床研究结果

成都蓉生生产的注射用重组人凝血因子VIII在成人及青少年（≥12岁）人群的III期临床试验结果显示，输注后能显著提升该人群血友病A患者的凝血因子VIII水平、改善凝血功能。按需使用本品，能有效改善该人群血友病A患者的出血症状和体征，具有良好的疗效。预防使用本品能有效降低该人群血友病A患者的年化出血率，同时能改善患者关节健康评分和生活质量评分。安全性分析结果显示，该药物在临床应用过程中对该人群血友病A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
国产产品情况：		
神州细胞工程有限公司	250IU/瓶，1000IU/瓶	注射剂
进口产品情况：		
Baxter	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶，1500IU/瓶	注射剂
Bayer	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶	
Pfizer	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶，2000IU/瓶	

Green Cross Corporation	500IU/瓶, 1000IU/瓶	注射剂
Novo Nordisk A/S	250IU/瓶, 500IU/瓶, 1000IU/瓶, 2000IU/瓶	注射剂

*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	国家	规格	剂型
Baxter	瑞士	250IU/瓶, 500IU/瓶, 1000IU/瓶, 1500IU/瓶, 2000IU/瓶, 3000IU/瓶, 4000IU/瓶	注射剂
CSL	澳大利亚	250IU/瓶, 500IU/瓶, 1000IU/瓶, 2000IU/瓶, 3000IU/瓶	
Bayer	美国	250IU/瓶, 500IU/瓶, 1000IU/瓶, 2000IU/瓶, 3000IU/瓶	
Pfizer	美国	250IU/瓶, 500IU/瓶, 1000IU/瓶, 2000IU/瓶	
Novo Nordisk	丹麦	250IU/瓶, 500IU/瓶, 1000IU/瓶, 1500IU/瓶, 2000IU/瓶, 3000IU/瓶	
Biogen	美国	250IU/瓶, 500IU/瓶, 750 IU/瓶, 1000IU/瓶, 1500IU/瓶, 2000IU/瓶, 3000IU/瓶	
Octapharma	瑞典	250IU/瓶, 500IU/瓶, 1000IU/瓶, 2000IU/瓶	
Green Cross Corporation	韩国	500IU/瓶, 1000IU/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。本次注射用重组人凝血因子Ⅷ完成III期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17日