

北京天坛生物制品股份有限公司

关于控股子公司药品临床试验的进展公告

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。

北京天坛生物制品股份有限公司控股子公司成都蓉生药业有限责任公司研制的“注射用重组人凝血因子Ⅷ”已完成 I 期临床试验入组、中国医学科学院血液病医院伦理委员会 III 期临床伦理审查、临床入组前准备等工作，于近日正式开展 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 | 首次提交临床试验申请获得受理的时间及受理号 | 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 | 甲型血友病患者出血的控制和预防； 甲型血友病患者手术预防。 | 2017年6月28日；受理号：CXSL1700070川 | 1000IU/瓶 | 治疗用生物制品 | 注射剂 | 10,622.93 |

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

（二）同类产品市场情况

1、国内市场情况：

上述药品目前尚无国内产品上市，在国内上市的进口产品相关信息如下：

| 生产企业名称 | 规格 | 剂型 |
|--------------------|-----------------------------------|-----|
| Baxter（商品名：百因止） | 250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶，1500IU/瓶 | 注射剂 |
| Bayer（商品名：拜科奇、科跃奇） | 250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶 | |
| Pfizer（商品名：任捷） | 250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶，2000IU/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 | 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 | |

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

2019年12月27日