

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2019-035

北京天坛生物制品股份有限公司

关于控股子公司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控股子公司成都蓉生药业有限责任公司（以下简称“成都蓉生”）研制的“人凝血酶原复合物”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	临床试验适应症	临床受理号及临床批件号	规格	注册分类	剂型	研发投入（万元）
人凝血酶原复合物	乙型血友病	CXSL1400116 川、2016L04496	300IU(15ml)/瓶	治疗用生物制品	注射剂	2,230.69

（二）临床研究结果

临床试验主要疗效指标和次要疗效指标均显示，成都蓉生生产的人凝血酶原复合物治疗乙型血友病的输注效率值以及出血症状和体征的总改善率均达到预期水平，同时提高了乙型血友病患者体内的因子IX、II、VII、X活性水平，缩短了活化部分凝血活酶时间（APTT）。受试者全部进入安全分析集，研究显示成都蓉生生产的人凝血酶原复合物的总体安全性良好。

二、同类产品市场情况

（一）国内市场情况：

生产企业名称	规格	剂型
上海莱士血液制品股份有限公司	100IU/瓶、200IU/瓶、300IU/瓶、400IU/瓶、1000IU/瓶	注射剂
华兰生物工程股份有限公司	100IU/瓶、200IU/瓶、300IU/瓶、400IU/瓶、1000IU/瓶	
上海新兴医药股份有限公司	200IU/瓶、300IU/瓶、400IU/瓶	
贵州泰邦生物制品有限公司	300IU/瓶	
山东泰邦生物制品有限公司	300IU/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。

(二) 国际市场情况:

企业	国家	规格	剂型
CSL Behring	美国	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶	注射剂
Octapharma	德国	500IU/瓶、1000IU/瓶	
Grifols	美国	500IU/瓶、1000IU/瓶、1500IU/瓶	
Kedrion	意大利	500IU/瓶	
Sanquin	法国	250IU/瓶、500IU/瓶	
Baxter	瑞士	600IU/瓶	

三、风险提示

该产品后续将递交药品生产注册申请,上报国家药品监督管理局药品审评中心后,需经过技术审评、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 认证后方可组织生产,产品经批签发合格后可上市销售。本次人凝血酶原复合物完成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

2019年8月22日