

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2020-058

北京天坛生物制品股份有限公司

关于所属企业获得《药品注册证书》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。

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”）近日收到国家药品监督管理局签发的《药品注册证书》。具体情况如下：

一、概况

（一）产品信息

产品名称	适应症	申报生产获得受理的时间及受理号	规格	注册分类	剂型	研发投入
人凝血酶原复合物	本品主要用于治疗先天性和获得性凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ和Ⅹ缺乏症（单联或联合缺陷）包括： 1、凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ和Ⅹ缺乏症，包括血友病B； 2、抗凝剂过量、维生素K缺乏症； 3、因肝脏疾病导致的凝血机制紊乱，肝脏疾病导致的出血患者需要纠正凝血功能障碍时； 4、各种原因所致的凝血酶原时间延长而拟做外科手术患者，但对凝血因子V缺乏者可能无效； 5、治疗已产生因子Ⅷ抑制物的血友病A患者的出血症状； 6、逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血。	2019年，受理号：CXSS1900037国	300IU（15ml）/瓶	治疗用生物制品	注射剂	3092.89万元

成都蓉生已获得上述产品的药品注册证书，待通过产品的 GMP 符合性检查后可进行产品的生产、上市和销售。

（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
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	
南岳生物制药有限公司	200IU/瓶、300IU/瓶	
山西康宝生物制品股份有限公司	300IU/瓶	
河北大安制药有限公司	300IU/瓶	

广东卫伦生物制药有限公司	300IU/瓶	
博雅生物制药集团股份有限公司	400IU/瓶	

*注：上述国内市场情况来自国家药品监督管理局网站（<https://www.nmpa.gov.cn/>）。

2、国际市场情况

企业名称	规格	剂型
CSL Behring	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶	注射剂
Octapharma	500IU/瓶、1000IU/瓶	
Grifols	500IU/瓶、1000IU/瓶、1500IU/瓶	
Kedrion	500IU/瓶	
Sanquin	250IU/瓶、500IU/瓶	
Baxter	600IU/瓶	

二、风险提示

上述产品未来具体的生产、销售情况可能受到国家政策、市场环境等因素影响，具有不确定性。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

2020 年 12 月 28 日