

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2023-037

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并通过药品 GMP 符合性检查公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局签发的《药品注册证书》，成都蓉生研制的“注射用重组人凝血因子VIII”符合药品注册的相关要求。同时，成都蓉生相关生产场地已通过药品 GMP 符合性检查，并获得四川省药品监督管理局签发的《药品 GMP 现场检查结果通知书》（川 2022100）。具体情况如下：

一、概况

（一）产品信息

产品名称	适应症	文件名称	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
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。	国家药品监督管理局《药品注册证书》（证书编号：2023S01368）	2022 年，受理号：CXSS2200014 国	1000IU/瓶	治疗用生物制品	注射剂	29410.02 万元

（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
神州细胞工程有限公司	250IU/瓶，1000IU/瓶	注射剂
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	250IU/瓶	
Baxter	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶，1500IU/瓶	
Bayer	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶	
Pfizer	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶，2000IU/瓶	
Green Cross Corporation	500IU/瓶，1000IU/瓶	
Novo Nordisk A/S	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
Green Cross Corporation	韩国	500IU/瓶, 1000IU/瓶

二、《药品 GMP 现场检查结果通知书》主要内容

企业名称：成都蓉生药业有限责任公司

药品生产许可证编号：川 20160165

检查地址：四川省成都市锦江区锦华路三段 379 号附 10 号

检查范围：治疗用生物制品（注射用重组人凝血因子Ⅷ）

检查结论：根据本次检查情况，经审查，该企业符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》和附录要求。

三、对公司的影响及风险提示

成都蓉生已获得“注射用重组人凝血因子Ⅷ”的药品注册证书，并已通过 GMP 符合性检查，可进行该产品的生产、上市和销售。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

2023 年 9 月 10 日