

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2019-040

## 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“人纤维蛋白原”已完成中国医学科学院血液病医院伦理委员会伦理审查、临床入组前准备等工作，即将启动药代动力学研究和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	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)
人纤维蛋白原	1.先天性纤维蛋白原减少或缺乏症。 2.获得性纤维蛋白原减少症:严重肝脏损伤；肝硬化；弥散性血管内凝血；产后大出血和因大手术、外伤或内出血等引起的纤维蛋白原缺乏而造成的凝血障碍。	2018年11月22日，CXSL1700171	0.5g(25ml)/瓶	治疗用生物制品	注射剂	1637.83

上述产品在上市销售前还需履行的主要程序包括：完成药代动力学研究和III期临床试验，提交申报生产注册申请，通过国家药品监督管理局审评、审批后，获得生产批件。

##### (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
上海新兴医药股份有限公司	0.5g/瓶	注射剂
国药集团上海血液制品有限公司		
上海莱士血液制品股份有限公司		
绿十字(中国)生物制品有限公司		

山东泰邦生物制品有限公司		
华兰生物工程股份有限公司		
哈尔滨派斯菲科生物制药股份有限公司		
博雅生物制药集团股份有限公司		
深圳市卫光生物制品股份有限公司		
绿十字(中国)生物制品有限公司	1.0g/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
CSL Behring	德国	1g(50ml), 2g(100ml)	注射剂
LFB	法国	1.5g(100ml)/瓶	
Benesis	日本	1g	

## 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13日