

北京天坛生物制品股份有限公司

关于所属企业获得《药物临床试验批准通知书》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。

近日，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”）获得国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，同意成都蓉生开展“注射用重组人凝血因子VIIa”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 | 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 |
|----------------|---|----------------------------------|-------|--------|-----|------------|
| 注射用重组人凝血因子VIIa | 用于下列患者群体出血的治疗，以及外科手术或有创操作出血的防治： 1、凝血因子VIII或IX的抑制物 > 5个Bethesda单位（BU）的先天性血友病患者； 2、预计对注射凝血因子VIII或凝血因子IX，具有高记忆应答的先天性血友病患者； 3、获得性血友病患者； 4、先天性凝血因子VII（FVII）缺乏症患者； 5、具有血小板膜糖蛋白IIb-IIIa（GP IIb-IIIa）和/或人白细胞抗原（HLA）抗体和既往或现在对血小板输注无效或不佳的血小板无力症患者。 | 2020年10月； 受理号： CXSL2000306 | 1mg/瓶 | 治疗生物制品 | 注射剂 | 12913.80万元 |

上述产品在生产、上市销售前还需履行的主要审批程序包括：开展临床试验、提交药品上市许可申请、通过国家药品监督管理局药品审评中心审评及国家药品监督管理局审批后，获得药品注册批件。

（二）同类产品市场情况

1、国内市场情况

本产品无国内产品上市，国内进口产品相关信息如下：

| 企业名称 | 国家 | 规格 | 剂型 |
|------|----|--|-----|
| 诺和诺德 | 丹麦 | 1mg(50KIU)/支、2mg(100KIU)/支、5mg(250KIU)/支 | 注射剂 |

2、国际市场情况

| 企业名称 | 国家 | 规格 | 剂型 |
|--------|----|--|-----|
| 诺和诺德 | 丹麦 | 1mg(50KIU)/支、2mg(100KIU)/支、5mg(250KIU)/支、8mg(400KIU)/支 | 注射剂 |
| LFB SA | 法国 | 1mg/支、5mg/支 | |

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

2021年1月11日