

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2023-055

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》，同意成都蓉生按照提交的方案开展“注射用重组人凝血因子VIII-Fc融合蛋白”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-Fc融合蛋白	本品适用于血友病A患者出血的控制和预防。 本品适用于血友病A患者的手术出血预防。 本品不适用于治疗血管性血友病（von Willebrand disease, vWD）。	2023年9月21日 受理号： CXSL2300638 CXSL2300639	250IU/瓶、 1000IU/瓶	治疗 用生 物制 品	注射 剂	5546.28 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，获得药品注册证书。

（二）同类产品市场情况

本产品尚无国内产品和进口产品上市。

（三）国际市场情况

企业名称	国家	规格	剂型
赛诺菲（Eloctate）	法国	250IU/支、500IU/支、750IU/支、1000IU/支、1500IU/支、2000IU/支、3000IU/支、4000IU/支	注射剂
赛诺菲（Altuviiio）	法国	250IU/支、500IU/支、750IU/支、1000IU/支、2000IU/支、3000IU/支、4000IU/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

2023年12月22日