

## 北京天坛生物制品股份有限公司

### 关于下属企业获得临床试验总结报告的公告

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法律责任。

近日，北京天坛生物制品股份有限公司下属成都蓉生药业有限责任公司（以下简称“成都蓉生”）研制的“注射用重组人凝血因子VIIa”完成了III期临床试验并取得临床试验总结报告，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	获得临床试验批准通知书时间和证书编号	规格	注册分类	剂型	研发投入（万元）
注射用重组人凝血因子VIIa	用于下列成人及青少年（≥12岁）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。	2021年01月07日， 2021LP00017	1mg/瓶	治疗用生物制品	注射剂	23048.25

##### （二）临床研究结果

成都蓉生生产的注射用重组人凝血因子VIIa在成人及青少年（≥12岁）人群的III期临床研究结果显示，输注本品后能有效改善血友病A/B伴抑制物患者的出血症状和体征，具有良好的疗效。安全性方面本品不良反应发生率低，常见的大部分不良反应类型符合国外同类产品说明书已发布临床试验数据的结果。

#### 二、同类产品市场情况

##### 1、国内市场情况：

本产品尚无国内产品上市，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	

## 三、风险提示

成都蓉生后续将向国家药品监督管理局递交该产品的注册申请，审评审批进度及取得药品注册证书的时间存在不确定性。该产品获得药品注册证书并通过GMP符合性检查后可组织生产，产品经检验合格后上市销售。本次注射用重组人凝血因子VIIa完成III期临床试验并取得临床试验总结报告对公司近期业绩不会产生重大影响。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

2024年12月31日