

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2025-034

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”）已上市产品“注射用重组人凝血因子Ⅷ”完成了<12岁适应症人群的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	获得临床试验通知书时间和受理号	规格	注册分类	剂型	研发投入（万元）
注射用重组人凝血因子Ⅷ	<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。	2017年6月28日； 受理号：CXSL1700070 川	1000IU/瓶	治疗用生物制品	注射剂	7973.79

（二）临床研究结果

成都蓉生生产的“注射用重组人凝血因子Ⅷ”在<12岁人群的III期临床试验结果显示，使用本品进行常规预防治疗能显著降低患儿的出血频率，患者的关节健康评分（HJHS评分）、靶关节数和生活质量评分（CHO-KLAT评分）均能获得改善。对于预防期间的突破性出血，使用本品也能有效控制。安全性分析结果显示，该药物在临床应用过程中对该人群血友病A患者具有良好的安全性。

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
国产产品情况：		
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	注射剂
进口产品情况：		
Takeda Manufacturing Austria AG	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶，1500IU/瓶	注射剂
Bayer HealthCare LLC	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶	
Pfizer Europe MA EEIG	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	
Octapharma AB	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
CSL	澳大利亚	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶，2000IU/瓶，2500IU/瓶，3000IU/瓶	注射剂
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，750IU/瓶，1000IU/瓶，1500IU/瓶，2000IU/瓶，3000IU/瓶	
Octapharma	瑞士	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶，1500IU/瓶，2000IU/瓶，2500IU/瓶，3000IU/瓶，4000IU/瓶	
Genetics Institute, Inc	美国	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶	
Takeda	日本	250IU/瓶，500IU/瓶，750IU/瓶，1000IU/瓶，1500IU/瓶，2000IU/瓶，3000IU/瓶	
Swedish Orphan Biovitrum AB	瑞典	250IU/瓶，500IU/瓶，750IU/瓶，1000IU/瓶，1500IU/瓶，2000IU/瓶，3000IU/瓶，4000IU/瓶	
Sanofi	法国	250IU/瓶，500IU/瓶，750IU/瓶，1000IU/瓶，2000IU/瓶，3000IU/瓶，4000IU/瓶	
Laboratorios Grifols, S.A	西班牙	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶	
Green Cross Corporation	韩国	500IU/瓶，1000IU/瓶	

三、风险提示

该产品后续还需向国家药品监督管理局药品审评中心递交上市后补充申请，完成技术审评、临床试验现场核查等程序，获得补充申请批件的时间具有不确定性。本次“注射用重组人凝血因子Ⅷ”在≤12岁人群中完成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

2025年8月5日