

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2025-036

北京天坛生物制品股份有限公司

关于下属企业药品临床试验进展的公告

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VIII-Fc 融合蛋白”完成了I 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编号	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 12 月 19 日 2023LP02596, 2023LP02597	250IU/瓶 1000IU/瓶	治疗用生物制品	注射剂	9095.92 万元

（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-Fc 融合蛋白”在成人及青少年（≥12 岁）重型血友病 A 患者 I 期临床研究结果显示：药代动力学方面，与对照药（任捷）相比，本品半衰期比对照药延长约 1.5~1.7 倍；药效学方面，使用本品后显著缩短活化部分凝血活酶时间（APTT），有利于临床止血；安全性方面，本品不良反应发生率低，常见不良反应类型符合国外同类产品说明书已发布不良反应类型。

（三）尚需履行的主要程序

上述产品在生产、上市销售前还需履行的主要程序包括：开展III期临床试验，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

1、国内市场情况：

本产品尚无国内和进口产品上市。

2、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	

三、风险提示

本次“注射用重组人凝血因子Ⅷ-Fc 融合蛋白”完成 I 期临床试验并取得临床试验总结报告预计对公司近期业绩不会产生重大影响。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

2025 年 8 月 11 日