

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2026-034

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”）研制的“人凝血因子IX”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编号	规格	注册分类	剂型	研发投入
人凝血因子IX	用于12周岁及以上凝血因子IX缺乏症（血友病B）患者的出血治疗。	2024年4月25日； 2024LP01000	500IU/瓶	治疗用生物制品	注射剂	5,048.59 万元

（二）临床研究结果

成都蓉生生产的人凝血因子IX临床试验结果显示，该药物主要PK参数与同类已上市产品的数据相似，输注后能有效提升血友病B患者的凝血因子IX水平，提高血友病B患者的凝血功能，改善血友病B患者的出血症状和体征，可有效控制血友病B患者的出血。同时安全性结果显示，本品在临床应用过程中对血友病B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
山东泰邦生物制品有限公司	500IU/瓶	注射剂
远大蜀阳生命科学（成都）有限公司	500IU/瓶	

*注：上述国内市场情况来自国家药品监督管理局网站（<https://www.nmpa.gov.cn/>）。

2、国际市场情况：

企业名称	规格	剂型
Grifols（美国）	500IU/瓶、1000IU/瓶、1500IU/瓶	注射剂
Octapharma（德国）	500IU/瓶、1000IU/瓶	

CSL Biotherapies（澳大利亚）	500IU/瓶、1000IU/瓶	
Kedrion（意大利）	200IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶	
LFB（法国）	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶	
Biotest（德国）	500IU/瓶、1000IU/瓶	

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，产品经批签发合格后可上市销售。本次人凝血因子IX完成III期临床试验并取得临床试验总结报告不会对公司近期业绩产生重大影响。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

2026 年 10 月 8 日