

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2021-044

北京天坛生物制品股份有限公司

关于所属企业获得《药品注册证书》并通过药品 GMP 符合性检查的公告

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。

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”）近日收到国家药品监督管理局签发的《药品注册证书》，成都蓉生研制的“人凝血因子VIII”符合药品注册的有关要求。同时，成都蓉生相关生产场地已通过药品 GMP 符合性检查，并获得了四川省药品监督管理局签发的《药品 GMP 现场检查结果通知书》（川 2021076）。具体情况如下：

一、产品概况

（一）产品信息

产品名称	适应症	申报生产获得受理的时间及受理号	规格	注册分类	剂型	研发投入
人凝血因子VIII	本品对缺乏人凝血因子VIII所致的凝血功能障碍具有纠正作用，主要用于防治血友病A和获得性凝血因子VIII缺乏而致的出血症状及这类患者的手术出血治疗。	2019年，受理号：CXSS1900039 国	200IU（10ml）/瓶，每瓶含人凝血因子VIII 200IU，复溶后体积为10ml。	治疗生物制品	注射剂	8873.99 万元

（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
华兰生物工程股份有限公司	50IU/瓶、100IU/瓶、200IU/瓶、300IU/瓶、400IU/瓶	注射剂
上海莱士血液制品股份有限公司	100IU/瓶、200IU/瓶、250IU/瓶、300IU/瓶、400IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶	
山东泰邦生物制品有限公司	200IU/瓶、300IU/瓶	
绿十字(中国)生物制品有限公司	50IU/瓶、100IU/瓶、200IU/瓶	
同路生物制药有限公司	200IU/瓶、300IU/瓶	
国药集团上海血液制品有限公司	200IU/瓶	
上海新兴医药股份有限公司	200IU/瓶	
南岳生物制药有限公司	200IU/瓶	
广东双林生物制药有限公司	200IU/瓶	
山西康宝生物制品股份有限公司	200IU/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	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶、1500IU/瓶	注射剂
Baxter Healthcare	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶、1700IU/瓶	
Bioproducts Lab	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶	
Talecris	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶	
Octapharma	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶	
CSL Behring	250IU/瓶、500IU/瓶	
Biotest	250IU/瓶、1000IU/瓶	
Kedrion	500IU/瓶、1000IU/瓶	

二、《药品 GMP 现场检查结果通知书》主要内容

企业名称：成都蓉生药业有限责任公司

药品生产许可证编号：川 20160165

检查地址：四川省成都市高新区起步园科园南路 7 号

检查范围：血液制品（人凝血因子Ⅷ）（规格：200IU/瓶）

检查结论：根据本次检查情况，经审查，该企业符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》和附录要求。

三、风险提示

成都蓉生已获得“人凝血因子Ⅷ”的药品注册证书，并已通过 GMP 符合性检查，可进行该产品的生产、上市和销售。上述产品未来具体的生产、销售情况可能受到国家政策、市场环境等因素影响，具有不确定性。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

2021 年 9 月 10 日