

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2024-040

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。

北京天坛生物制品股份有限公司所属国药集团兰州生物制药有限公司（以下简称“兰州血制”）于近日收到国家药品监督管理局签发的《药品注册证书》，兰州血制研制的“人凝血酶原复合物”符合药品注册的相关要求。同时，兰州血制相关生产场地已通过药品 GMP 符合性检查，并获得甘肃省药品监督管理局签发的《药品 GMP 符合性检查告知书》（甘 GMP20240012）。具体情况如下：

一、概况

（一）产品信息

产品名称	适应症	文件名称	药品批准文号及有效期	规格	注册分类	剂型	研发投入
人凝血酶原复合物	本品主要用于治疗先天性和获得性凝血因子 II、VII、IX 和 X 缺乏症（单独或联合缺乏）包括： 1. 凝血因子 II、VII、IX 和 X 缺乏症，包括血友病 B； 2. 抗凝剂过量、维生素 K 缺乏症； 3. 因肝脏疾病导致的凝血机制紊乱，肝脏疾病导致的出血患者需要纠正凝血功能障碍时； 4. 各种原因所致的凝血酶原时间延长而拟做外科手术患者，但对凝血因子 V 缺乏者可能无效； 5. 治疗已产生因子 VIII 抑制物的血友病 A 患者的出血症状； 6. 逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血。	国家药品监督管理局《药品注册证书》 （编号：2024S02348）	国药准字 S20240045， 有效期至 2029 年 9 月 25 日	300IU(15ml)/瓶	治疗用生物制品	注射剂	10184.93 万元

（二）同类产品市场情况

产品名称：人凝血酶原复合物		
国内市场情况：目前有国产产品上市，无进口产品		
生产企业名称	规格	剂型
上海莱士血液制品股份有限公司	200IU/瓶、300IU/瓶	注射剂
华兰生物工程股份有限公司	100IU/瓶、200IU/瓶、300IU/瓶、400IU/瓶、1000IU/瓶	
诺一生物医药股份有限公司	200IU/瓶、300IU/瓶、400IU/瓶	
贵州泰邦生物制品有限公司	300IU/瓶	
山东泰邦生物制品有限公司	300IU/瓶	

南岳生物制药有限公司	200IU/瓶、300IU/瓶		
山西康宝生物制品股份有限公司	300IU/瓶		
博晖生物制药（河北）有限公司	300IU/瓶		
广东卫伦生物制药有限公司	300IU/瓶		
成都蓉生药业有限责任公司	300IU/瓶		
华润博雅生物制药集团股份有限公司	400IU/瓶		
同路生物制药有限公司	300IU/瓶		
广东双林生物制药有限公司	200IU/瓶		
华兰生物工程重庆有限公司	200IU/瓶、300IU/瓶		
深圳市卫光生物制品股份有限公司	300IU/瓶		
国药集团上海血液制品有限公司	300IU/瓶		
国际市场情况：			
CSL Behring	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶		注射剂
Octapharma	500IU/瓶、1000IU/瓶		
Grifols	500IU/瓶、1000IU/瓶、1500IU/瓶		
Kedrion	500IU/瓶		
Sanquin	250IU/瓶、500IU/瓶		
Baxter	600IU/瓶		

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

二、《药品 GMP 符合性检查告知书》主要内容

企业名称：国药集团兰州生物制药有限公司

生产地址：甘肃省兰州市城关区盐场路 888 号

生产范围：血液制品（人凝血酶原复合物）

检查结论：本次现场检查符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》。

三、对公司的影响及风险提示

兰州血制已获得“人凝血酶原复合物”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

2024 年 10 月 8 日