

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2025-048

北京天坛生物制品股份有限公司

关于下属企业获得药物临床试验批准通知书的公告

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国药集团昆明血液制品有限公司（以下简称“天坛昆明”）获得国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，同意天坛昆明开展“人纤维蛋白原”临床试验。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	可以开展临床试验的时间及证书编号	规格	注册分类	剂型	研发投入
人纤维蛋白原	先天性纤维蛋白原减少或缺乏症。	2025年9月28日，2025LP02528	0.5g(25ml)/瓶	治疗用生物制品	注射剂	599.25万元
	获得性纤维蛋白原减少症；严重肝脏损伤；肝硬化；弥散性血管内凝血；产后大出血和因大手术、外伤或内出血等引起的纤维蛋白原缺乏而造成的凝血障碍。	2025年9月28日，2025LP02529	0.5g(25ml)/瓶	治疗用生物制品	注射剂	

（二）产品主要市场情况

国内市场：

企业名称	规格	剂型
成都蓉生药业有限责任公司	0.5g/瓶	注射剂
山西康宝生物制品股份有限公司		
远大蜀阳生命科学（成都）有限公司		
国药集团上海血液制品有限公司		
上海莱士血液制品股份有限公司		
绿十字(中国)生物制品有限公司		
山东泰邦生物制品有限公司		
华兰生物工程股份有限公司		
哈尔滨派斯菲科生物制药股份有限公司		
华润博雅生物制药集团股份有限公司		
深圳市卫光生物制品股份有限公司		
诺一生物医药股份有限公司		
绿十字(中国)生物制品有限公司	1.0g/瓶	注射剂

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

国际市场：

企业名称	规格	剂型
CSL Behring	1g(50ml)	注射剂
Octapharma	1g(50ml), 2g(100ml)	

二、 风险提示

天坛昆明“人纤维蛋白原”产品后续尚需完成开展临床试验、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、获得药品注册证书等审批程序，方可实现生产及上市销售。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9月30日