

股票代码：600161

股票简称：天坛生物

编号：2022-049

北京天坛生物制品股份有限公司

关于所属企业生产场地变更进展公告

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。

近日，北京天坛生物制品股份有限公司（以下简称“公司”）所属成都蓉生药业有限责任公司（以下简称“成都蓉生”）经过生产许可申报、注册申报、GMP符合性检查等工作，已完成产品人凝血酶原复合物的生产场地等变更工作，上述产品生产场地变更至“四川省成都市双流区菁园路 280 号”（成都蓉生永安厂区），并取得相关证书。现将相关事项公告如下：

一、相关证书主要（变更）内容

证书名称	发证机关	证书编号	主要（变更）内容
《药品补充申请批准通知书》	国家药品监督管理局	2022B01985	生产地址由“四川省成都市高新区起步园科园南路 7 号”变更为“四川省成都市双流区菁园路 280 号”
《药品 GMP 现场检查结果通知书》	四川省药品监督管理局	川 2022120	生产地址：四川省成都市双流区菁园路 280 号； 检查范围：血液制品（人凝血酶原复合物）； 检查车间：血液制品生产车间（破袋融浆区、分离一区、分装四区、分装五区及辅助区域）
《药品生产许可证》	四川省药品监督管理局	川 20160165	新增生产范围：血液制品（人凝血酶原复合物）

二、产品相关情况

（一）产品基本信息

产品名称	适应症	规格	剂型
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（单联或联合缺陷）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。	300IU(15ml)/ 瓶，每瓶含 IX 因子 300IU、II 因子 300IU、VII 因子 120IU、X 因子 300IU 复 溶后体积为 15ml	注射剂

（二）产品市场情况

产品名称	主要生产企业	市场同类产品情况
人凝血酶原复合物	国内主要有成都蓉生、上海莱士、华兰生物、泰邦生物、博雅生物等公司	经查询国家药品监督管理局网站，拥有人凝血酶原复合物生产文号的国内企业有 12 家。 2021 年度，成都蓉生（本部）该产品销售收入约为 122.35 万元，占公司 2021 年度销售收入的 0.03%；2022 年前三季度，成都蓉生（本部）该产品销售收入约为 342.85 万元，占公司 2022 年前三季度销售收入的 0.12%。

三、对上市公司的影响及其他情况说明

成都蓉生本次完成人凝血酶原复合物的生产场地变更工作，标志着成都蓉生永安厂区具备了上述产品的生产条件，有利于进一步提升生产规模，成都蓉生将持续推动其他品种的生产场地变更工作，具体时间存在不确定性。

特此公告。

北京天坛生物制品股份有限公司

2022年12月5日