

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2025-053

北京天坛生物制品股份有限公司

关于下属企业撤回药品注册申请的公告

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。

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”）研发的“注射用重组人凝血因子VIIa”于2025年1月向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交上市许可申请，并获得《受理通知书》（受理号：CXSS2500005）。自获得该产品上市许可申请受理以来，成都蓉生持续开展配合审评相关工作。

近日，根据CDE审评意见，该产品需补充儿童（<12岁）患者群体的临床试验相关数据。据此，成都蓉生向CDE提出了药品注册撤回申请，将在补充完善相关临床数据工作后，重新提交药品上市许可注册申请。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（万元）
注射用重组人凝血因子VIIa	用于下列患者群体出血的治疗，以及外科手术或有创操作出血的防治： 1. 凝血因子VIII或IX的抑制物>5个Bethesda单位（BU）的先天性血友病患者； 2. 预计对注射凝血因子VIII或凝血因子IX，具有高记忆应答的先天性血友病患者； 3. 获得性血友病患者； 4. 先天性凝血因子VII（FVII）缺乏症患者； 5. 具有血小板膜糖蛋白IIb-IIIa（GP IIb-IIIa）和/或人白细胞抗原（HLA）抗体和既往或现在对血小板输注无效或不佳的血小板无力症患者。	2021年1月7日， 2021LP00017	1mg/瓶	治疗用生物制品	注射剂	26640.6

（二）同类产品市场情况

国内市场情况：

企业名称	国家	规格	剂型
------	----	----	----

诺和诺德	丹麦	1mg(50KIU)/支、2mg(100KIU)/支、5mg(250KIU)/支	注射剂
正大天晴药业集团南京 顺欣制药有限公司	中国	1mg（50KIU）/瓶	

*注：以上资料来自国家药品监督管理局网站（<https://www.nmpa.gov.cn/>）。

国际市场情况：

企业名称	国家	规格	剂型
诺和诺德	丹麦	1mg(50KIU)/支、2mg(100KIU)/支、5mg(250KIU)/支、8mg(400KIU)/支	注射剂
LFB SA	法国	1mg/支、5mg/支	

二、风险提示

本次成都蓉生撤回“注射用重组人凝血因子VIIa”药品注册申请不会对公司经营业绩产生重大影响。该产品后续需完成补充完善临床试验相关数据、提交药品上市许可申请、通过CDE审评和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11月19日