

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2025-030

北京天坛生物制品股份有限公司

关于下属企业获得药品补充申请批准通知书的公告

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。

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”）于近日收到国家药品监督管理局签发的《药品补充申请批准通知书》，成都蓉生已上市产品“注射用重组人凝血因子Ⅷ”生产场地变更（由“四川省成都市锦江区锦华路三段 379 号附 10 号”变更为“四川省成都市双流区菁园路 280 号”）及其关联变更符合药品注册的有关要求。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	申报获得受理的时间及受理号	规格	注册分类	剂型
注射用重组人凝血因子Ⅷ	本品适用于成人及青少年（≥12 岁）血友病 A（先天性凝血因子Ⅷ缺乏症）患者出血的控制和预防。本品不适用于治疗血管性血友病（von Willebrand disease, vWD）。	国家药品监督管理局《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2025B03274）	2024 年，受理号：CYSB2400087	1000 IU/瓶	治疗用生物制品	注射剂

上述产品在新生产场地生产、上市销售前还需履行的主要审批程序包括：通过药品 GMP 符合性检查、变更药品生产许可证。

（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
国产产品情况：		
神州细胞工程有限公司	250IU/瓶，1000IU/瓶	注射剂
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	250IU/瓶	
进口产品情况：		
Takeda Manufacturing Austria AG	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶，1500IU/瓶	注射剂
Bayer HealthCare LLC	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶	
Pfizer Europe MA EEIG	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶，2000IU/瓶	
Green Cross Corporation	500IU/瓶、1000IU/瓶	
Novo Nordisk A/S	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶，2000IU/瓶	
Octapharma AB	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶，2000IU/瓶	

*注：以上资料来自国家药品监督管理局官方网站公开数据。

2. 国际市场主要情况：

企业名称	国家	规格	剂型
CSL	澳大利亚	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶，1500IU/瓶，2000IU/瓶，2500IU/瓶，3000IU/瓶	注射剂
Bayer	美国	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶，2000IU/瓶，3000IU/瓶	
Pfizer	美国	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶，2000IU/瓶	
Novo Nordisk	丹麦	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶，1500IU/瓶，2000IU/瓶，3000IU/瓶	
Biogen	美国	250IU/瓶，500IU/瓶，750IU/瓶，1000IU/瓶，1500IU/瓶，2000IU/瓶，3000IU/瓶	
Octapharma	瑞士	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶，1500IU/瓶，2000IU/瓶，2500IU/瓶，3000IU/瓶，4000IU/瓶	
Genetics Institute, Inc	美国	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶	
Takeda	日本	250IU/瓶，500IU/瓶，750IU/瓶，1000IU/瓶，1500IU/瓶，2000IU/瓶，3000IU/瓶	
Swedish Orphan Biovitrum AB	瑞典	250IU/瓶，500IU/瓶，750IU/瓶，1000IU/瓶，1500IU/瓶，2000IU/瓶，3000IU/瓶，4000IU/瓶	
Sanofi	法国	250IU/瓶，500IU/瓶，750IU/瓶，1000IU/瓶，2000IU/瓶，3000IU/瓶，4000IU/瓶	
Laboratorios Grifols, S.A	西班牙	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶	
Green Cross Corporation	韩国	500IU/瓶、1000IU/瓶	

*注：1.以上资料来自 EUROPEAN MEDCINES AGENT、U.S. FOOD & DRUG 官方网站公开数据。2. EUROPEAN MEDCINES AGENT、U.S. FOOD & DRUG 官方网站公开数据未见 Green Cross Corporation 公司产品信息，此信息来源于国家药品监督管理局官方网站公开数据。

二、对公司的影响及风险提示

成都蓉生“注射用重组人凝血因子Ⅷ”生产场地变更及其关联变更事项已获得《药品补充申请批准通知书》，尚需通过药品GMP符合性检查、变更药品生产许可证后，可实现该产品生产规模的扩大。

上述产品未来具体的生产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

2025年7月23日