

北京天坛生物制品股份有限公司

关于控股子公司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个别及连带责任。

公司控股子公司成都蓉生药业有限责任公司（以下简称“成都蓉生”）于2016年10月获得四川省食品药品监督管理局血源性人凝血因子VIII《药品注册申请受理通知书》（详见公司《关于控股子公司获得药品注册申请受理通知书的公告》（2016-057）），自获得四川省局受理以来，成都蓉生持续开展和配合了审评的相关工作。近日，根据国家食品药品监督管理总局药品审评中心意见，成都蓉生需进一步补充完善病例数等临床试验相关数据。据此成都蓉生向四川省食品药品监督管理局提出了药品注册撤回申请，成都蓉生将在完成上述临床数据补充完善工作后，重新提交申报生产的注册申请，并可继续申请优先审评程序。具体情况如下：

一、概况

（一）产品介绍

公司名称	药品名称	药品适应症	规格	剂型	注册分类	首次提交临床试验申请获得受理的时间及受理号	累计研发投入（万元）
成都蓉生药业有限责任公司	人凝血因子VIII	本品对缺乏人凝血因子VIII所致的凝血机能障碍具有纠正作用，主要用于血友病A和获得性凝血因子VIII缺乏而致的出血症状的防治及这类患者的手术出血治疗。	200IU（10ml）/瓶	注射剂	治疗用生物制品	2012年 CYSB1200194 川	4,941.78

上述产品在生产、上市销售前还需履行的主要审批程序包括：补充完善临床实验相关数据、提交药品注册申请、通过国家食品药品监督管理总局审批后，获得生产批件。

（二）同类产品市场情况

产品名称：人凝血因子VIII		
国内情况：		
生产企业名称	规格	剂型

同路生物制药有限公司	300IU/瓶	注射剂	
上海生物制品研究所有限责任公司	200IU/瓶		
上海莱士血液制品股份有限公司	100IU/瓶、200IU/瓶、250IU/瓶、300IU/瓶、400IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶。		
山东泰邦生物制品有限公司	200IU/瓶、300IU/瓶		
绿十字(中国)生物制品有限公司	50IU/瓶、100IU/瓶、200IU/瓶		
华兰生物工程股份有限公司	50IU/瓶, 100IU/瓶, 200IU/瓶, 300IU/瓶, 400IU/瓶		
上海新兴医药股份有限公司	200IU/瓶		
国际情况:			
企业名称	国家	规格	剂型
CSL Behring	德国	250IU/瓶、500IU/瓶	注射剂
Bioproducts Lab	英国	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶	
Grifols	美国	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶、1500IU/瓶	
Talecris	美国	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶	
Baxter Healthcare	美国	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶、1700IU/瓶	
Octapharma	澳大利亚	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶	
Biotest	德国	250IU/瓶、1000IU/瓶	
Kedrion	意大利	500IU/瓶、1000IU/瓶	
LFB	法国	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶	

*注：公司未知国外市场其他厂家同类药品的相关情况。

二、风险提示

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

2018年4月13日