

证券代码：430323

证券简称：天阶生物

主办券商：中泰证券

北京世贸天阶生物科技股份有限公司 关于新药“注射用替奈普酶”专业审评工作进展公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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法律责任。

北京世贸天阶生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）的“注射用替奈普酶”新药上市申请，公司于2018年1月18日正式向国家食品药品监督管理总局（简称：CFDA）提交了新药上市申请，2018年2月23日CFDA正式受理，受理号为：CXSS1800004 国，2018年4月23日本新药按照《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126号）被纳入CFDA优先评审程序。近期，CFDA完成了对本新药的专业审评、综合审评、技术审核工作，下一步将进入到补充资料和现场核查阶段。

特此公告！

北京世贸天阶生物科技股份有限公司

董事会

2018年11月15日