

北京天坛生物制品股份有限公司

关于下属企业获得《药品GMP符合性检查告知书》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。

近日，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”）收到四川省药品监督管理局颁发的《药品 GMP 符合性检查告知书》。现就相关情况公告如下：

一、药品 GMP 符合性检查告知书相关信息

证书编号：川许 2025169

企业名称：成都蓉生药业有限责任公司

检查地址：四川省成都市双流区菁园路 280 号

检查范围：治疗用生物制品（注射用重组人凝血因子Ⅷa），重组产品生产车间，细胞扩增一区、细胞培养一区、纯化一区、纯化二区、分装一区、包装一区及辅助区域。

检查时间：2025 年 6 月 16 日-2025 年 6 月 19 日

检查结论：符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》及相关附录规定。

发证机关：四川省药品监督管理局

二、GMP 检查涉及的生产车间情况

车间名称：重组产品生产车间

三、同类产品市场情况

序号	产品名称	同类产品市场情况
1	注射用重组人凝血因子Ⅷa N01	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司

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

四、对公司的影响及风险提示

目前，成都蓉生“注射用重组人凝血因子Ⅷa”已完成Ⅲ期临床试验，递交上市许可申请并获得受理，处于药品审评阶段。本次成都蓉生获得《药品GMP符合性检查告知书》，表明成都蓉生重组产品生产车间符合国家GMP要求，待取得

“注射用重组人凝血因子VIIa”注册证书和最终生产许可后，可实现该产品的生产。“注射用重组人凝血因子VIIa”产品情况请详见《北京天坛生物制品股份有限公司关于下属企业获得临床试验总结报告的公告》（2024-054）。

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9月22日