

证券代码:600161

证券简称:天坛生物

公告编号:临 2015-029

北京天坛生物制品股份有限公司

关于获得药品注册批件的公告

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。

北京天坛生物制品股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家食品药品监督管理局已核准签发的药品注册批件 2 份，具体情况如下：

一、概况

药品名称	药品注册批件号	规格	药品批准文号	注册分类	剂型	有效期
口服 I 型III型脊髓灰质炎减毒活疫苗（人二倍体细胞）	2015S00741	每瓶 1.0ml （10 人份）	国药准字 S20150014	预防用生物制品	口服溶液剂	2020 年 11 月 18 日
	2015S00742	每瓶 2.0ml （20 人份）	国药准字 S20150015			

口服 I 型III型脊髓灰质炎减毒活疫苗（人二倍体细胞）（以下简称“两价 OPV 疫苗”）用于预防脊髓灰质炎 I 型和III型病毒导致的脊髓灰质炎。公司于 2012 年 6 月获得北京市食品药品监督管理局两价 OPV 疫苗临床试验受理通知书(受理号: CXSL1200043 和 CXSL1200044)。累计研发投入 1474.90 万元。

国内目前仅有三价 OPV 疫苗上市销售，尚无两价 OPV 疫苗上市销售。国际上有 6 家企业的两价 OPV 疫苗产品已通过 WHO 预认证，具体情况如下：

产品名称	规格	生产单位名称	国家
Bivalent Oral Poliomyelitis Vaccine Type 1&3 (bOPV 1&3)	10 剂/瓶 20 剂/瓶	Bio Farma	Indonesia
BIOPOLIO B1/3	20 剂/瓶	Bharat Biotech International Limited	India
Poliomyelitis Vaccine (oral) Bivalent types 1 and 3	10 剂/瓶 20 剂/瓶	Serum Institute of India Ltd.	India

Oral bivalent types 1 & 3 poliomyelitis vaccine	10 剂/瓶 20 剂/瓶	Sanofi Pasteur	France
Bivalent type 1&3 Oral Poliomyelitis vaccine, IP (bOPV1&3)	20 剂/瓶	Haffkine Bio Pharmaceutical Corporation Ltd	India
Polio Sabin One and Three	10 剂/瓶 20 剂/瓶	GlaxoSmithKline	Belgium

*注：上述内容来自世界卫生组织网站

二、风险提示

鉴于全球目前使用的是三价 OPV 疫苗，因此，世界各国两价 OPV 疫苗仅用于储备，待全球实施从三价 OPV 疫苗到两价 OPV 疫苗的统一转换后，两价 OPV 疫苗方可用于常规计划免疫。

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董事会

2015 年 12 月 10 日