

证券代码:600161

证券简称:天坛生物

公告编号:临 2015-032

北京天坛生物制品股份有限公司

关于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。

近日，根据国家食品药品监督管理总局最新发布的相关政策，北京天坛生物制品股份有限公司（以下简称“公司”）和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”）分别向北京市食品药品监督管理局和四川省食品药品监督管理局提出了药品注册撤回申请，公司将按照国家新颁布的相关规定，在完成有关研究后重新申报。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	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)
北京天坛生物制品股份有限公司	注射用重组人干扰素 β -1b	抗病毒感染、抗肿瘤、免疫调节。	1.0ml/瓶	注射剂	2009年 CXSS0900019	1405
成都蓉生药业有限责任公司	静注人免疫球蛋白(PH4, 10%)	主要用于需要大剂量输注的适应症,可以减少静注人免疫球蛋白的输注时间和输注容量。	10% 100ml 10g/瓶	注射剂	2007年 CYSB0700044	1690

（二）同类产品市场情况

目前，上述药品尚无国内产品上市。

进口产品情况：

药品名称	公司名称	国家	规格	剂型	有效期
注射用重组人干扰素 β -1b	Bayer Schering Pharma AG	德国	0.3mg/支	注射剂	至2018年10 月15日
静注人免疫球蛋白 (PH4, 10%)	无进口产品				

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董事会

2015年12月31日