

证券代码:600161

证券简称:天坛生物

公告编号:临 2016-033

北京天坛生物制品股份有限公司

关于控股子公司获得药物临床试验批件和 药品注册申请受理通知书的公告

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个别及连带责任。

北京天坛生物制品股份有限公司控股子公司成都蓉生药业有限责任公司于近日收到国家食品药品监督管理总局签发的《药物临床试验批件》和四川省食品药品监督管理局签发的《药品注册申请受理通知书》，具体情况如下：

一、概况

(一) 产品介绍

产品名称	适应症	文件名称	批件号/受理号	规格	注册分类	剂型	研发投入(万元)
人凝血酶原复合物	主要用于凝血因子IX缺乏症(乙型血友病)	国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件》	2016L044996(首次提交临床试验申请获得受理的时间及受理号:2014年,CXSL1400116 川)	300IU(15ml)/瓶	治疗用生物制品	注射剂	701.42
静注巨细胞病毒人免疫球蛋白(PH4)	主要用于造血干细胞移植等免疫缺陷患者巨细胞病毒(CMV)血症及相关疾病的治疗	四川省食品药品监督管理局《药品注册申请受理通知书》	CXSL1600037 川 CXSL1600038 川	20000U(25ml)/瓶 40000U(50ml)/瓶			1059.42

(二) 同类产品市场情况

产品名称: 人凝血酶原复合物		
国内情况:		
生产企业名称	规格	剂型
上海莱士血液制品股份有限公司	100IU/瓶、200IU/瓶、300IU/瓶、400IU/瓶、1000IU/瓶	注射剂
华兰生物工程股份有限公司	100IU/瓶、200IU/瓶、300IU/瓶、400IU/瓶、1000IU/瓶	
上海新兴医药股份有限公司	200IU/瓶、300IU/瓶、400IU/瓶	
山东泰邦生物制品有限公司	300IU/瓶	
贵州泰邦生物制品有限公司	300IU/瓶	
上海生物制品研究所有限责任公司	300IU/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
National Bioproducts	南非	500IU/瓶	
Grifols	美国	500IU/瓶、1000IU/瓶、150IU/瓶	
CSL Biotherapies	澳大利亚	500IU/瓶	
Baxter BioScience	澳大利亚	600 IU/瓶	
Octapharma	法国	500IU/瓶	
Greencross Corp	韩国	250IU/瓶	
Sanquin	荷兰	250IU/瓶、500IU/瓶	
German Red Cross NSTOB	德国	300IU/瓶、600IU/瓶	
Kedrion	意大利	500IU/瓶	
LFB	法国	250IU/瓶、500IU/瓶	

产品名称：静注巨细胞病毒人免疫球蛋白（PH4）			
国内情况： 暂无国内产品上市			
国际情况：			
企业名称	国家	规格	剂型
CSL	澳大利亚	2.5g/瓶	注射剂
Biotest AG	德国	2500PEI/瓶	

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

2016年5月13日