

证券代码：600161 证券简称：天坛生物公告编号：临 2016-047

北京天坛生物制品股份有限公司

关于控股子公司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药品审评中心审评意见，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（以下简称“成都蓉生”）向四川省食品药品监督管理局提出了撤回药品注册申请。具体情况如下：

一、产品概况

成都蓉生在 2015 年申报了狂犬病人免疫球蛋白，规格分别为 200IU/瓶和 300IU/瓶。近日，根据国家食品药品监督管理总局药品审评中心审评意见，成都蓉生对 300IU/瓶产品提出撤回药品注册申请，并获得四川省食品药品监督管理局批复，该申请尚需国家食品药品监督管理总局最终批复。

相关产品及批件具体情况如下：

公司名称	药品名称	药品适应症	规格	剂型	注册分类	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)	审批意见
成都蓉生药业有限责任公司	狂犬病人免疫球蛋白（300IU/瓶）	主要用于被狂犬或其他携带狂犬病毒动物咬伤、抓伤患者的被动免疫。	300IU/瓶	注射剂	治疗用生物制品	2015 年 CXSL1500060 川	3.8	根据申请人对上述申请提出的撤回要求，经我局审核，同意撤回。

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
狂犬病人免疫球蛋白(300IU/瓶)	Bayer Corporation Pharmaceutical Division	德国	300IU	注射剂
	CSL Behring GmbH	德国	300IU	
	Sanofi Pasteur SA	法国	300IU	

公司未知国外市场其他厂家同类药品的相关情况。

三、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8月10日