

证券代码：600161 证券简称：天坛生物公告编号：临 2016-046

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》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（以下简称“成都蓉生”）近日获得国家食品药品监督管理总局签发的《药物临床试验批件》，具体情况如下：

一、产品概况

本次获得的《药物临床试验批件》涉及的产品为静注人免疫球蛋白(pH4、10%)(层析法)，该产品是在成都蓉生静注人免疫球蛋白(pH4)基础上，对生产工艺、配方等进行改进后的产品，在质量标准、产品收率、病毒安全性等方面均有所提高。该产品在生产、上市销售前还需履行的主要审批程序包括：完成临床试验和申报生产并获得生产注册批件。

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	静注人免疫球蛋白(pH4、10%)(层析法)	1. 治疗原发性免疫球蛋白G缺乏症，如X连锁低免疫球蛋白G血症，常见变异性免疫缺陷病，免疫球蛋白G亚类缺陷病等；2. 治疗继发性免疫球蛋白G缺陷病，如重症感染，新生儿败血症，婴幼儿毛细支气管炎等；3. 治疗自身免疫性疾病，如原发性血小板减少性紫癜、川崎病等。	10% 50ml 5g/瓶	注射剂	治疗用生物制品	2014年 CYSB1400185 川	1537.5	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

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
静注人免疫球蛋白（pH4、10%） （层析法）	Baxter	美国	1g, 2.5g, 5g, 10g, 20g, 30g（10%）	注射剂
	CSL	澳大利亚	5g, 10g, 20g, 40g（10%）	
	Grifols	西班牙	1g, 2.5g, 5g, 10g, 20g（10%）	
	Biotest	德国	5g, 10g（10%）	

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