

证券代码:600161

证券简称:天坛生物

公告编号:临 2016-057

## 北京天坛生物制品股份有限公司

### 关于控股子公司获得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	申报阶段	首次提交临床试验申请获得受理的时间及受理号	规格	注册分类	剂型	研发投入(万元)
人凝血因子 VIII	本品对缺乏人凝血因子 VIII 所致的凝血功能障碍具有纠正作用，主要用于防治甲型血友病、获得性因子 VIII 抑制物增多症和获得性凝血因子 VIII 缺乏而致的出血症状及这类病人的手术出血治疗。	四川省食品药品监督管理局《药品注册申请受理通知书》(受理号：CXSS1600011 川)	生产	受理号：2012 年，CYSB1200194 川	200IU(10ml)/瓶	治疗用生物制品	注射剂	3883.25

上述产品在生产、上市销售前还需履行的主要审批程序包括：通过四川省食品药品监督管理局和国家食品药品监督管理总局审批后，获得生产批件。

##### (二) 同类产品市场情况

产品名称：人凝血因子 VIII		
国内情况：		
生产企业名称	规格	剂型
同路生物制药有限公司	300IU/瓶	注射剂
上海生物制品研究所有限责任公司	200IU/瓶	

上海莱士血液制品股份有限公司	100 IU/ 瓶、200 IU/ 瓶、250 IU/ 瓶、300 IU/ 瓶、400 IU/ 瓶、500 IU/ 瓶、1000 IU/ 瓶。		
山东泰邦生物制品有限公司	200IU/瓶、300IU/瓶		
绿十字(中国)生物制品有限公司	50IU/瓶、100IU/瓶、200IU/瓶		
华兰生物工程股份有限公司	50IU/瓶, 100IU/瓶, 200IU/瓶, 300IU/瓶, 400IU/瓶		
上海新兴医药股份有限公司	200IU/瓶		
<b>国际情况:</b>			
<b>企业名称</b>	<b>国家</b>	<b>规格</b>	<b>剂型</b>
CSL Behring	德国	250IU/瓶、500IU/瓶	注射剂
Bioproducts Lab	英国	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶	
Grifols	美国	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶、1500IU/瓶	
Talecris	美国	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶	
Baxter Healthcare	美国	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶、1700IU/瓶	
Octapharma	澳大利亚	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶	
Biotest	德国	250IU/瓶、1000IU/瓶	
Kedrion	意大利	500IU/瓶、1000IU/瓶	
LFB	法国	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/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10月31日