

证券代码:600161

证券简称:天坛生物

公告编号:临 2016-067

## 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》，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	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)
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。	国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件》(2016L10511、2016L10512)	2016年,受理号: CXSL1600037 川、CXSL1000038 川	20000U(25ml)/瓶、40000U(50ml)/瓶	治疗用生物制品	注射剂	1107.55

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：开展临床试验、提交药品注册申请、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

国内情况：尚无国内产品上市

国际情况：

企业名称	国家	规格	剂型
CSL Behring	澳大利亚	2.5g/瓶	注射剂
Biotest AG	德国	2500U/瓶、1000U/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12月16日