

证券代码:600161

证券简称:天坛生物

公告编号:临 2016-061

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)
狂犬病人免疫球蛋白	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。可与狂犬病疫苗联合使用，对世界卫生组织（WHO）定义为RV III级暴露的病人提供快速的被动保护。	国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件》（2016L09846）	2015 年，受理号：CXSL1500059 川	200U(2ml)/瓶	治疗用生物制品	注射剂	1101.31

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：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

产品名称：狂犬病人免疫球蛋白		
国内情况：		
生产企业名称	规格	剂型
武汉中原瑞德生物制品有限责任公司	200IU/瓶	注射剂
同路生物制药有限公司	100IU(1.0ml)/瓶；200IU(2.0ml)/瓶；500IU(5.0ml)/瓶	
江西博雅生物制药股份有限公司	100IU/ml；200IU/2ml/瓶	
哈尔滨派斯菲科生物制药股份有限公司	200IU（2.0ml）/瓶	
武汉生物制品研究所有限责任公司	每瓶装量 200IU	

广东双林生物制药有限公司	100IU/瓶；200IU/瓶；500IU/瓶		
贵州泰邦生物制品有限公司	200IU/瓶		
四川远大蜀阳药业股份有限公司	100IU/瓶(100IU/ml,1ml)；200IU/瓶(100IU/ml,2ml)；500IU/瓶(100IU/ml,5ml)		
山东泰邦生物制品有限公司	500IU/瓶；200IU/瓶；500IU/瓶		
上海生物制品研究所有限责任公司	200IU(2ml)/瓶		
南岳生物制药有限公司	100IU(1.0ml)/瓶；200IU(2.0ml)/瓶；500IU(5.0ml)/瓶		
山西康宝生物制品股份有限公司	100IU(1.0ml)/瓶；200IU(2.0ml)/瓶；500IU(5.0ml)/瓶		
华兰生物工程股份有限公司	200IU/2.0ml/瓶(支)；500IU/5.0ml/瓶		
广东卫伦生物制药有限公司	100IU/瓶；200IU/瓶；500IU/瓶		
上海新兴医药股份有限公司	100IU/瓶；200IU/瓶；500IU/瓶		
国际情况：			
企业名称	国家	规格	剂型
Grifols	西班牙	2ml 300IU；10ml 1500IU	注射剂
CSL	澳大利亚	2ml 300IU；5ml 750IU；10ml 1500IU	
Sanofi Pasteur	法国	2ml 300IU；10ml 1500IU	
Kamada/Kedrion	以色列/意大利	2ml 300IU；5ml 750IU；10ml 1500IU	
BPL	英国	500IU/瓶	
NBI	南非	2ml 300IU/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 11 月 28 日