

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2017-012

北京天坛生物制品股份有限公司

关于全资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全资子公司北京北生研生物制品有限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）
H7N9 流感病毒裂解疫苗（佐剂）	接种本疫苗后，可刺激机体产生抗 H7N9 流感病毒的免疫力。用于预防 H7N9 流感病毒引起的流行性感冒。	国家食品药品监督管理总局《药物临床试验批件》（2016L10784）	2015 年，受理号：CXSL1500018 京	每瓶 0.5ml	预防生物制品	注射剂	833.41
H7N9 流感病毒裂解疫苗	接种本疫苗后，可刺激机体产生抗 H7N9 流感病毒的免疫力。用于预防 H7N9 流感病毒引起的流行性感冒。	国家食品药品监督管理总局《药物临床试验批件》（2016L10785）	2015 年，受理号：CXSL1500019 京	每瓶 0.5ml	预防生物制品	注射剂	
H7N9 流感全病毒灭活疫苗	接种本疫苗后，可刺激机体产生抗 H7N9 流感病毒的免疫力。用于预防 H7N9 流感病毒引起的流行性感冒。	国家食品药品监督管理总局《药物临床试验批件》（2016L10786）	2015 年，受理号：CXSL1500020 京	每瓶 0.5ml	预防生物制品	注射剂	
H7N9 流感病毒裂解疫苗（30μg/剂）	接种本疫苗后，可刺激机体产生抗 H7N9 流感病毒的免疫力。用于预防 H7N9 流感病毒引起的流行性感冒。	国家食品药品监督管理总局《药物临床试验批件》（2016L10787）	2015 年，受理号：CXSL1500021 京	每瓶 0.5ml	预防生物制品	注射剂	

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、通过北京市食品药品监督管理局和国家食品药品监督管理局审批后，获得生产批件。

（二）同类产品市场情况

产品名称： H7N9 流感病毒裂解疫苗
国内情况： 目前，国内无同类产品上市。华兰生物疫苗有限公司已获该品种临床批件并已开始临床试验。北京科兴生物制品有限公司和上海生物制品研究所有限责任公司获“甲型 H7N9 流感病毒全病毒灭活疫苗”临床批件。
国际情况： 目前，国外无同类产品上市。

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

2017 年 2 月 15 日