

证券代码：600161 证券简称：天坛生物 公告编号：2017-055

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	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)
注射用重组人凝血因子Ⅷ	甲型血友病患者出血的控制和预防； 甲型血友病患者手术预防。	四川省食品药品监督管理局《药品注册申请受理通知书》	2017年6月28日，受理号：CXSL1700070川	1000IU(4ml)/瓶	治疗用生物制品	注射剂	6147.52

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局审批后，获得生产批件。

（二）同类产品市场情况

产品名称：注射用重组人凝血因子Ⅷ			
国内情况：目前无国产产品上市，以下为在国内上市的进口产品			
生产企业名称	规格	剂型	
Baxalta (原 Baxter)	250IU/瓶, 500IU/瓶, 1000IU/瓶, 1500IU/瓶	注射剂	
Bayer HealthCare LLC	250IU/瓶, 500IU/瓶, 1000IU/瓶		
Pfizer Inc (原 Wyeth Farma S.A)	250IU/瓶, 500IU/瓶, 1000IU/瓶, 2000IU/瓶		
国际情况：			
企业名称	国家	规格	剂型
Baxalta (原 Baxter)	美国	250IU/瓶, 500IU/瓶, 1000IU/瓶, 1500IU/瓶, 2000IU/瓶, 3000IU/瓶, 4000IU/瓶	注射剂

Bayer HeathCare LLC	美国	250IU/瓶, 500IU/瓶, 1000IU/瓶, 2000IU/瓶, 3000IU/瓶
CSL Behring	澳大利亚	250IU/瓶, 500IU/瓶, 1000IU/瓶, 2000IU/瓶, 3000IU/瓶
Pfizer Inc (原 Wyeth Farma S.A)	美国	250IU/瓶, 500IU/瓶, 1000IU/瓶, 2000IU/瓶
Novo Nordisk A/S	丹麦	250IU/瓶, 500IU/瓶, 1000IU/瓶, 1500IU/瓶, 2000IU/瓶, 3000IU/瓶
Biogen Idec, Inc.	美国	250IU/瓶, 500IU/瓶, 750 IU/瓶, 1000IU/瓶, 1500IU/瓶, 2000IU/瓶, 3000IU/瓶
Octapharma AB	瑞典	250IU/瓶, 500IU/瓶, 1000IU/瓶, 2000IU/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

2017年06月30日