

证券代码：600161 证券简称：天坛生物 公告编号：2017-077

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)
人纤维蛋白原	1.先天性纤维蛋白原减少或缺乏症。 2.获得性纤维蛋白原减少症:严重肝脏损伤;肝硬化;弥散性血管内凝血;产后大出血和因大手术、外伤或内出血等引起的纤维蛋白原缺乏而造成的凝血障碍。	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11月28日,受理号: CXSL1700171川	0.5g(25ml)/瓶	治疗用生物制品	注射剂	813.37

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

产品名称：人纤维蛋白原		
国内情况：目前有国产产品上市，无进口产品（资料来源：CFDA网站）		
企业名称	规格	剂型
哈尔滨派斯菲科生物制药股份有限公司	0.5g/瓶	注射剂
博雅生物制药集体股份有限公司	0.5g/瓶	注射剂
绿十字（中国）生物制品有限公司	0.5g/瓶、1g/瓶	注射剂
深圳市卫光生物制品股份有限公司	0.5g/瓶	注射剂

上海莱士血液制品股份有限公司	0.5g/瓶	冻干粉针剂	
成都蓉生药业有限责任公司	1g(100ml)/瓶	注射剂(注射用无菌粉末)	
山东泰邦生物制品有限公司	0.5g/瓶, 复溶后体积为25ml	注射剂	
国药集团上海血液制品有限公司	0.5g(25ml)/瓶	注射剂	
上海新兴医药股份有限公司	0.5g/瓶	中国药典剂型 注射剂	
华兰生物工程股份有限公司	0.5g/瓶	注射剂	
国际情况: (资料来源: REGISTRY OF CLOTTING FACTOR CONCENTRATES Ninth Edition)			
企业名称	国家	规格	剂型
CSL Behring	德国	1g(50ml), 2g(100ml)/瓶	注射剂
LFB	法国	1.5g(100ml)/瓶	注射剂
Benesis	日本	1g/瓶	注射剂

*注: 公司未知国外市场其他厂家同类药品的相关情况。

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11月30日