

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2019-033

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临床试验通知书的公告

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“静注人免疫球蛋白（pH4、10%）（层析法）”于2019年1月获得药品补充申请受理号（详见公司《关于控股子公司获得药品补充申请受理号的公告》），近日通过国家药品监督管理局药品审评中心技术和综合审评，获得国家药品监督管理局签发的《临床试验通知书》，具体情况如下：

一、概况

（一）产品信息

产品名称	适应症	文件名称及时间	规格	注册分类	剂型	研发投入
静注人免疫球蛋白（pH4、10%）（层析法）	1、治疗原发性免疫球蛋白G缺乏症，如X连锁低免疫球蛋白血症，常见变异性免疫缺陷病，免疫球蛋白G亚类缺陷病等。 2、治疗继发性免疫球蛋白G缺陷病，如重症感染，新生儿败血症，婴幼儿毛细支气管炎等。 3、治疗自身免疫性疾病，如原发性血小板减少性紫癜，川崎病等。	临床试验通知书 2019年8月8日	10% 50ml 5g/瓶	治疗用生物制品	注射剂	3741.82万元

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：完成临床试验，提交申报生产注册申请，通过国家药品监督管理局审评、审批通过后，获得生产批件。

（二）国内市场情况

国内尚无静注人免疫球蛋白（pH4、10%）（层析法）产品上市。

（三）国际市场情况

企业名称	国家	规格	剂型
CSL Behring	美国	5g/瓶、10g/瓶、20g/瓶、40g/瓶	注射剂
Grifols	美国	1g/瓶、2.5g/瓶、5g/瓶、10g/瓶、20g/瓶	
Shire	美国	1g/瓶、2.5g/瓶、5g/瓶、10g/瓶、20g/瓶、30g/瓶	

Octapharma	澳大利亚	2g/瓶、5g/瓶、10g/瓶、20g/瓶	
Biotest	德国	5g/瓶、10g/瓶	
Kedrion	意大利	1g/瓶、2.5g/瓶、5g/瓶、10g/瓶、20g/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

2019年8月14日