

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2018-022

北京天坛生物制品股份有限公司

关于控股子公司获得《药物临床试验批件》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颁发的《药物临床试验批件》，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	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。	《药物临床试验批件》	2017年6月28日 CXSL1700070	1000IU/瓶	治疗用生物制品	注射剂	6,878.80

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，提交申报生产注册申请，通过国家食品药品监督管理总局药品审评中心审评，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

1、国内市场情况：

上述药品目前尚无国内产品上市，在国内上市的进口产品相关信息如下：

生产企业名称	规格	剂型
Baxter（商品名：百因止）	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶，1500IU/瓶	注射剂
Bayer（商品名：拜科奇）	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶	
Pfizer（商品名：任捷）	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶，2000IU/瓶	

*注：以上资料来自国家食品药品监督管理总局官方网站公开数据。

2、国际市场情况：

企业名称	国家	规格	剂型
Baxter	瑞士	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶，1500IU/瓶，2000IU/瓶，3000IU/瓶，4000IU/瓶	注射剂
CSL	澳大利亚	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶，2000IU/瓶，3000IU/瓶	
Bayer	美国	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶，2000IU/瓶，3000IU/瓶	
Pfizer	美国	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶，2000IU/瓶	
Novo Nordisk	丹麦	250IU/瓶，500IU/瓶，1000IU/瓶，1500IU/瓶，2000IU/瓶，3000IU/瓶	
Biogen	美国	250IU/瓶，500IU/瓶，750 IU/瓶，1000IU/瓶，1500IU/瓶，2000IU/瓶，3000IU/瓶	
Octapharma	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

2018年5月15日