

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2019-004

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补充申请受理号的公告

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（以下简称“成都蓉生”）于2016年获得静注人免疫球蛋白（pH4、10%）（层析法）产品的《药物临床试验批件》（详见公司于2016年8月11日发布的《关于控股子公司获得〈药物临床试验批件〉的公告》（2016-046）），自获得该《药物临床试验批件》以来，成都蓉生紧跟国际同类产品技术发展趋势，及时开展了相关工艺研究，对获得临床试验批件的工艺中关键的层析纯化步骤进行优化升级，产品的质量指标进一步优化，安全性得到提升，同时吨浆收获率进一步增加。鉴于上述优化升级属于重大工艺变更，成都蓉生按照《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018年第50号）要求，向国家食品药品监督管理总局药品审评中心提交了静注人免疫球蛋白（pH4、10%）（层析法）工艺变更的补充申请，并获得了受理号。具体情况如下：

一、概况

（一）产品信息

| 产品名称 | 适应症 | 补充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 |
|------------------------|---|------------------------------|---------------|--------|-----|--------|
| 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。 | 2019年01月17日，受理号：CYSB1900011国 | 10% 50ml 5g/瓶 | 治疗生物制品 | 注射剂 | 2918万元 |

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：获得补充申请批准，完成临床试验，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，国家药品监督管理局审批后，获得生产许可。

(二) 国内市场情况

国内尚无静注人免疫球蛋白（pH4、10%）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 |
| BioproductsLab | 英国 | 5g/瓶、10g/瓶、20g/瓶 | |
| 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1月28日