

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2019-003

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（以下简称“成都蓉生”）于近日收到国家药品监督管理局签发的《药品注册批件》。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	申报生产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）
狂犬病人免疫球蛋白	主要用于被狂犬或其他携带狂犬病毒动物咬伤、抓伤患者的被动免疫。可与狂犬病疫苗联合使用，对世界卫生组织（WHO）定义为RV III级暴露的病人提供快速的被动保护。	国家药品监督管理局《药品注册批件》（批件号：2019S00010）	2017年，受理号：CXSS1700007川	200IU(2ml)/瓶	治疗生物制品	注射剂	1846.86

成都蓉生已获得上述产品的药品注册批件，目前正在进行该产品的GMP认证，在获得GMP证书后可进行产品的生产，上市和销售。

（二）同类产品市场情况

产品名称：狂犬病人免疫球蛋白		
国内市场情况：		
生产企业名称	规格	剂型
武汉中原瑞德生物制品有限责任公司	200IU/瓶	注射剂
同路生物制药有限公司	100IU(1.0ml)/瓶；200IU(2.0ml)/瓶；500IU(5.0ml)/瓶	
博雅生物制药集团股份有限公司	100IU/ml；200IU/2ml/瓶	
哈尔滨派斯菲科生物制药股份有限公司	200IU（2.0ml）/瓶	
广东双林生物制药有限公司	100IU/瓶；200IU/瓶；500IU/瓶	
贵州泰邦生物制品有限公司	200IU/瓶	

四川远大蜀阳药业股份有限公司	100IU/瓶(100IU/ml,1ml); 200IU/瓶(100IU/ml,2ml); 500IU/瓶(100IU/ml,5ml)	
国药集团上海血液制品有限公司	200IU/瓶	
山东泰邦生物制品有限公司	100IU/瓶; 200IU/瓶; 500IU/瓶	
南岳生物制药有限公司	100IU(1.0ml)/瓶; 200IU(2.0ml)/瓶; 500IU(5.0ml)/瓶	
国药集团武汉血液制品有限公司	200IU/瓶	
山西康宝生物制品股份有限公司	100IU(1.0ml)/瓶; 200IU(2.0ml)/瓶; 500IU(5.0ml)/瓶	
华兰生物工程股份有限公司	200IU/2.0ml/瓶(支); 500IU/5.0ml/瓶	
上海新兴医药股份有限公司	100IU/瓶; 200IU/瓶; 500IU/瓶	
深圳市卫光生物制品股份有限公司	200IU/瓶	
河北大安制药有限公司	200IU(2ml)/瓶	
广东卫伦生物制药有限公司	100IU (1ml) ; 200IU(2ml); 500IU(5ml)	
国际市场情况:		
企业名称	规格	剂型
Grifols (西班牙)	2ml 300IU; 10ml 1500IU	注射剂
CSL (澳大利亚)	2ml 300IU; 5ml 750IU; 10ml 1500IU	
Sanofi Pasteur (法国)	2ml 300IU; 10ml 1500IU	
Kamada/Kedrion (以色列/意大利)	2ml 300IU; 5ml 750IU; 10ml 1500IU	
BPL (英国)	500IU/瓶	
NBI (南非)	2ml 300IU/瓶	

*注:上述国内市场情况来自原国家食品药品监督管理总局官方网站(<http://samr.cfda.gov.cn>)。

二、风险提示

上述产品未来具体的生产、销售情况可能受到国家政策、市场环境等因素影响,具有不确定性。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23日