

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2018-051

北京天坛生物制品股份有限公司

关于控股子公司获得临床试验默示许可的公告

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。

根据国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称“国家药监局药审中心”）于2018年12月4日发布的《关于药审中心网站开通临床默示许可相关功能的通知》，国家药监局药审中心网站（<http://www.cde.org.cn/>）“临床试验通知书查询”模块可查询已获得《临床试验通知书》品种的基本信息。经查询，北京天坛生物制品股份有限公司（以下简称“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”）人纤维蛋白原产品已获得临床试验默示许可。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）
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。	临床试验默示许可	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	1019.30

上述产品在生产、上市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，国家药品监督管理局审批后，获得生产许可。

（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		
生产企业名称	产品规格	剂型
上海新兴医药股份有限公司	0.5g/瓶	注射剂

国药集团上海血液制品有限公司	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
绿十字(中国)生物制品有限公司	0.5g/瓶	注射剂
山东泰邦生物制品有限公司	0.5g/瓶	注射剂
华兰生物工程股份有限公司	0.5g/瓶	注射剂
哈尔滨派斯菲科生物制药股份有限公司	0.5g/瓶	注射剂
博雅生物制药集团股份有限公司	0.5g/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
国际市场情况:		
CSL Behring (德国)	1g(50ml), 2g(100ml)	注射剂
LFB (法国)	1.5g(100ml)/瓶	注射剂
Benesis (日本)	1g	注射剂

*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、相关说明

根据国家药监局药审中心《关于药审中心网站开通临床默示许可相关功能的通知》，成都蓉生后续需使用数字证书进行身份认证后下载《临床试验通知书》，目前上述数字证书正在办理中。

三、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12月6日