

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2018-052

北京天坛生物制品股份有限公司

关于下属公司获得药品补充申请批件的公告

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（以下简称“公司”）下属公司国药集团上海血液制品有限公司（以下简称“上海血制”）为提升产品质量，向国家食品药品监督管理局药品审评中心提出了人凝血因子VIII的补充申请，对生产工艺，辅料和注册标准进行了变更。近日，经国家食品药品监督管理局药品审评中心和药品审核查验中心审查，上海血制上述产品符合药品注册有关要求，获得国家食品药品监督管理局下发的《药品补充申请批件》，批件号：2018B04253。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	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（万元）
人凝血因子VIII	对缺乏人凝血因子VIII所致的凝血功能障碍具有纠正作用，主要用于防治甲型血友病和获得性凝血因子VIII缺乏而致的出血症状及这类病人的手术出血治疗。	药品补充申请批件，批件号：2018B04253	2015年12月31日，受理号：CYSB1500545沪	200IU/瓶	治疗用生物制品	注射剂	1293.50

本次获得上述药品补充申请批件后，上海血制可以变更后的工艺进行产品的生产，上市和销售。

（二）同类产品市场情况

产品名称：人凝血因子VIII		
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
同路生物制药有限公司	300IU/瓶	注射剂
上海莱士血液制品股份有限公司	100IU/瓶、200IU/瓶、250IU/瓶、300IU/瓶、400IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶	冻干粉针剂
山东泰邦生物制品有限公司	200IU/瓶、300IU/瓶	注射剂
绿十字(中国)生物制品有限公司	50IU/瓶、100IU/瓶、200IU/瓶	注射剂
华兰生物工程股份有限公司	50IU/瓶、100IU/瓶、200IU/瓶、300IU/瓶、400IU/瓶	注射剂
上海新兴医药股份有限公司	200IU/瓶	注射剂

国际市场情况：		
CSL Behring（德国）	250IU/瓶、500IU/瓶	注射剂
BioproductsLab（英国）	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶	
Grifols（美国）	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶、1500IU/瓶	
Talecris（美国）	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶	
BaxterHealthcare（美国）	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶、1700IU/瓶	
Octapharma（澳大利亚）	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶	
Biotest（德国）	250IU/瓶、1000IU/瓶	
Kedrion（意大利）	500IU/瓶、1000IU/瓶	
LFB（法国）	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/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

公司高度重视产品的研发、生产、销售各环节的质量和安 全。但由于药品的生产具有技术复杂等特点，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

2018 年 12 月 10 日