

股票代码：600161

股票简称：天坛生物

编号：2018-014

北京天坛生物制品股份有限公司

关于下属公司获得《药品GMP证书》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。

近日，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”）收到上海市食品药品监督管理局颁发的《药品GMP证书》。现就相关情况公告如下：

一、 GMP 证书相关信息

证书编号：SH20180016

企业名称：国药集团上海血液制品有限公司

地址：上海市长宁区安顺路 350 号

认证范围：人血白蛋白(注射剂)、人免疫球蛋白（注射剂）、乙型肝炎人免疫球蛋白（注射剂）、静注人免疫球蛋白（pH4）（液体）、冻干静注人免疫球蛋白（pH4）（注射剂冻干制剂）、组织胺人免疫球蛋白（注射剂冻干粉末）、人凝血因子VIII（注射剂）、人凝血酶原复合物（注射剂）、人纤维蛋白原（注射剂）、狂犬病人免疫球蛋白（注射剂）

认证日期：2018 年 4 月 9 日

有效期至：2023 年 4 月 8 日

发证机关：上海市食品药品监督管理局

二、 GMP 认证涉及的生产车间情况

生产车间名称	设计投浆能力	本次工程改造累计投入
血液制品生产车间	400 吨/年	910 万元

三、 主要产品市场情况

序号	产品名称	主要生产企业	市场同类产品情况
1	人血白蛋白	国内主要有山东泰邦、华兰生物、远大蜀阳、同路生物；国际上主要有 Grifols、CSL Behring、Baxter 等公司。	经查询，拥有人血白蛋白生产文号的国内企业有 30 家，境外企业 13 家。2017 年度，上海血制该产品销售收入为 13,549 万元人民币。
2	静注人免疫球	国内主要有山东泰邦、华兰	经查询，拥有静注人免疫

	蛋白 (pH4)	生物、远大蜀阳、康宝生物等公司。	球蛋白 (pH4) 生产文号的国内企业有 25 家。2017 年度, 上海血制该产品销售收入为 12,851 万元人民币。
3	人凝血因子Ⅷ	国内主要有华兰生物、绿十字(中国)生物、山东泰邦等公司	经查询, 拥有人凝血因子Ⅷ生产文号的国内企业有 8 家。2017 年, 上海血制未生产该产品。
4	人纤维蛋白原	国内主要有上海莱士、博雅生物、华兰生物等公司	经查询, 拥有人纤维蛋白原生产文号的国内企业有 10 家。该产品上海血制于 2017 年下半年完成批签发 3584 瓶, 未在当年进行销售。
5	人凝血酶原复合物	国内主要有山东泰邦、新兴医药、华兰生物等公司	经查询, 拥有人凝血酶原复合物生产文号的国内企业有 6 家。2017 年, 上海血制未生产该产品。

*注:

1、以上资料来自国家食品药品监督管理总局官方网站等公开数据;

2、以上上海血制相关产品 2017 年度销售收入已经审计。

四、对公司的影响及风险提示

本次上海血制获得《药品GMP证书》, 为原有证书到期前的再认证, 通过GMP认证并获发《药品GMP证书》, 表明上海血制生产车间符合国家GMP要求, 有利于上海血制继续保持稳定的生产能力, 满足市场需求。

本次上海血制获得《药品GMP证书》不会对公司业绩产生重大影响。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4月20日