

股票代码：600161

股票简称：天坛生物

编号：2018-045

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”）下属公司国药集团贵州血液制品有限公司（以下简称“贵州血制”）收到贵州省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：GZ20180031

企业名称：国药集团贵州血液制品有限公司

地址：贵州省黔东南苗族侗族自治州凯里经济开发区春晖西大道16号

认证范围：血液制品[注射剂：人血白蛋白、人免疫球蛋白、静注人免疫球蛋白（pH4）、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白]

认证日期：2018年11月8日

有效期至：2023年11月7日

发证机关：贵州省食品药品监督管理局

二、GMP认证涉及的生产车间情况

车间名称：血液制品生产车间

设计投浆能力：500吨/年

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、成都蓉生、远大蜀阳等公司；国际上主要有 CSL Behring、Grifols、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，贵州血制该产品销售收入为 3,657 万元人民币。
2	静注人免疫球蛋白（pH4）	国内主要有成都蓉生、山东泰邦、远大蜀阳等公司。	经查询，拥有静注人免疫球蛋白（pH4）生产文号的国内企业有 25 家。2017 年度，贵州血制该产品销售收入为 5,113 万元人民币。

*注：

1、以上资料来自原国家食品药品监督管理总局官方网站（<http://samr.cfda.gov.cn>）等公开数据；

2、以上贵州血制相关产品 2017 年度销售收入已经审计。

四、对公司的影响及风险提示

本次贵州血制获得《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》，表明贵州血制生产车间符合国家GMP要求，有利于贵州血制继续保持稳定的生产能力，满足市场需求。

本次贵州血制获得《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11月12日