

证券代码：600161 证券简称：天坛生物公告编号：2019-028

北京天坛生物制品股份有限公司

关于控股子公司获得土耳其 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。

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”）静注人免疫球蛋白(5%100ml)的土耳其 GMP 证书于 2019 年 6 月到期，经土耳其卫生部下属药品监管机构现场检查并获得通过，近日成都蓉生收到土耳其卫生部药品与医疗器械管理局换发的药品 GMP 证书，现将有关情况公告如下：

一、GMP 证书相关信息

企业名称：成都蓉生药业有限责任公司（Chengdu Rongsheng Pharmaceuticals Co.Ltd.）

证书编号：2019-1214/1

生产地址：四川省成都市科园南路 7 号(7 Keyuan South Road, Hi-tech Zone, Chengdu, Sichuan Province, Çin Halk Cumhuriyeti)

认证范围：静注人免疫球蛋白（Ronsenglob %5 100 ml IV İnfüzyonluk Çözelti İçeren Flakon）

有效期至：2022 年 6 月 30 日

签发机构：土耳其卫生部药品与医疗器械管理局（Türkiye İlac ve Tıbbi Cihaz Kurumu）

二、GMP 认证涉及的生产车间情况

本次 GMP 认证所涉及的静注人免疫球蛋白生产线位于成都蓉生血液制品生产车间，该车间的设计投浆能力为 800 吨/年。

三、主要产品市场情况

经查询，国内拥有静注人免疫球蛋白（含不同规格）生产文号的血液制品生产企业主要有成都蓉生、上海莱士、远大蜀阳等 28 家，国外主要有 CSL Behring（美国）、Grifols（西班牙）、Octapharma（瑞士）等企业，该产品（含不同规格）

成都蓉生（母公司）2018 年度实现国内地区营业收入 71,561 万元，国外地区营业收入 6,748 万元。

四、对公司的影响及风险提示

本次成都蓉生获得土耳其 GMP 证书，为原有证书期满换证，通过土耳其 GMP 认证，表明成都蓉生血液制品生产车间符合土耳其关于静注人免疫球蛋白产品的 GMP 要求。

上述产品实现出口需分批次取得土耳其进口许可。未来实际的出口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 7 月 7 日