

股票代码：600161

股票简称：天坛生物

编号：2018-026

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”）下属公司兰州兰生血液制品有限公司（以下简称“兰州血制”）收到甘肃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：GS20180287

企业名称：兰州兰生血液制品有限公司

地址：甘肃省兰州市城关区盐场路888号

认证范围：血液制品（人血白蛋白、静注人免疫球蛋白（pH4）、人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白）。

认证日期：2018年6月4日

有效期至：2023年6月3日

发证机关：甘肃省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	300吨/年	435万元

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12家。2017年度，兰州血制该产品销售收入为10,159万元人民币。
2	静注人免疫球蛋白（pH4）	国内主要有山东泰邦、华兰生物、远大蜀阳、康宝生物等公司。	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，兰州血制该产品销售收入为6,906万元人民币。

3	人免疫球蛋白	国内主要有山东泰邦、华兰生物、远大蜀阳等公司	经查询，拥有人免疫球蛋白生产文号的国内企业有25家。2017年，兰州血制未生产该产品。
4	乙型肝炎人免疫球蛋白	国内主要有山东泰邦、华兰生物、远大蜀阳等公司	经查询，拥有乙型肝炎人免疫球蛋白生产文号的国内企业有24家。2017年，兰州血制未生产该产品。

*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、以上兰州血制相关产品 2017 年度销售收入已经审计。

四、对公司的影响及风险提示

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

本次兰州血制获得《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6月7日