

股票代码：600161

股票简称：天坛生物

编号：临2016-051

北京天坛生物制品股份有限公司

关于控股子公司获得《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”）收到四川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：SC20160026

企业名称：成都蓉生药业有限责任公司

地址：成都高新区起步园科园南路 7 号（生产车间：血液制品生产车间）

认证范围：血液制品

认证日期：2016 年 8 月 29 日

有效期至：2021 年 8 月 28 日

发证机关：四川省食品药品监督管理局

二、 涉及的生产车间情况

生产车间名称	设计投浆能力	代表产品品种	本次工程改造累计投入
血液制品生产车间	800 吨/年	人血白蛋白、静注人免疫球蛋白(pH4)、冻干静注人免疫球蛋白(pH4)、破伤风人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、冻干静注乙型肝炎人免疫球蛋白(pH4)	4155 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生物制品有限公司、四川远大蜀阳药业股份有限公司、同路生物制药有限公司等公司；国际上主要有Grifols、CSL Behring、Baxter等公司。	经查询，人血白蛋白国内生产企业有31家，国际知名企业有8家以上。该产品本公司2016年上半年销售收入为24,252.67万元人民币。
2	静注人免疫球蛋白（pH4）	国内主要有山东泰邦生物制品有限公司、四川远大蜀阳药业股份有限公司、山西康宝生物制品股份有限公司等公司；国际上主要有Grifols、CSL Behring、Baxter等公司。	经查询，静注人免疫球蛋白（pH4）国内生产企业有27家，国际知名企业有8家以上。该产品本公司2016年上半年销售收入为33,039.84万元人民币。
3	破伤风人免疫球蛋白	国内主要有同路生物制药有限公司、山东泰邦生物制品有限公司、华兰生物工程股份有限公司等公司；国际上主要有Grifols、CSL Behring等公司。	经查询，破伤风人免疫球蛋白国内生产企业有18家，国际知名企业有3家以上。该产品本公司2016年上半年销售收入为2,842.15万元人民币。
4	乙型肝炎人免疫球蛋白	国内主要有同路生物制药有限公司、华兰生物工程股份有限公司、四川远大蜀阳药业股份有限公司等公司，国际上主要有Grifols、CSL Behring等公司。	经查询，乙型肝炎人免疫球蛋白国内生产企业有24家，国际知名企业有3家以上。该产品本公司2016年上半年销售收入为466.46万元人民币。
5	冻干静注乙型肝炎人免疫球蛋白（PH4）	国内主要成都蓉生药业有限责任公司等公司，国际上主要有Biotest等公司。	经查询，冻干静注乙型肝炎人免疫球蛋白（PH4）/静注乙型肝炎人免疫球蛋白（PH4）国内生产企业有3家。该产品公司2016年上半年销售收入为320.15万元人民币。

*注：1. 上述数据来自国家食品药品监督管理总局官方网站及各公司网站等；
 2. 以上公司相关产品2016年上半年销售收入未经审计；
 3. 公司无法获得上述产品其他厂家销售数据。

四、 对公司的影响及风险提示

本次成都蓉生获得《药品 GMP 证书》，为原有证书到期换发，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

2016年9月21日