

股票代码：600161 股票简称：天坛生物 编号：2016-063

北京天坛生物制品股份有限公司

关于全资子公司许可证取得情况的补充公告

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（以下简称“公司”）于 2016 年 11 月 29 日发布了《关于全资子公司许可证取得情况的公告》（公告编号：2016-062），现将有关情况补充公告如下：

一、经北京市食品药品监督管理局审批，同意向北京北生研生物制品有限公司下发《药品生产许可证》，具体情况如下：

企业名称：北京北生研生物制品有限公司

有效期至：2021 年 11 月 21 日

生产地址和生产范围：北京市朝阳区三间房南里 4 号：预防用生物制品；北京市北京经济技术开发区博兴二路 6 号、9 号：预防用生物制品、治疗类生物制品、小容量注射剂

二、经北京市食品药品监督管理局审批，同意将以下产品生产企业名称由“北京天坛生物制品股份有限公司”变更为“北京北生研生物制品有限公司”，产品剂型、规格、药品分类等其他内容均保持不变。

产品名称	剂型	规格	药品分类
麻腮风联合减毒活疫苗	冻干粉针剂	复溶后每瓶 0.5ml	预防用生物制品
麻疹风疹联合减毒活疫苗	冻干粉针剂	复溶后每瓶 0.5ml	预防用生物制品
腮腺炎减毒活疫苗	冻干粉针剂	复溶后每瓶 0.5ml	预防用生物制品
风疹减毒活疫苗（人二倍体细胞）	冻干粉针剂	复溶后每瓶 0.5ml	预防用生物制品
麻疹减毒活疫苗	冻干粉针剂	复溶后每瓶 1.0ml	预防用生物制品

重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）	注射剂	每支 0.5ml	预防用生物制品
重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）	注射剂	每支 1.0ml	预防用生物制品
脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸（人二倍体细胞）	丸剂	每粒糖丸重 1g	预防用生物制品
口服脊髓灰质炎减毒活疫苗（人二倍体细胞）	口服溶液剂	每瓶 1.0ml	预防用生物制品
口服 I 型 III 型脊髓灰质炎减毒活疫苗（人二倍体细胞）	口服溶液剂	每瓶 2.0ml	预防用生物制品
口服 I 型 III 型脊髓灰质炎减毒活疫苗（人二倍体细胞）	口服溶液剂	每瓶 1.0ml	预防用生物制品
黄热减毒活疫苗	冻干粉针剂	复溶后每瓶 0.5ml	预防用生物制品
灭菌注射用水	注射剂	0.5ml/支	化学药品
灭菌注射用水	注射剂	1.0ml/支	化学药品

三、经国家食品药品监督管理总局审批，同意将以下药品 GMP 证书中企业名称由“北京天坛生物制品股份有限公司”变更为“北京北生研生物制品有限公司”，证书编号、认证范围、发证日期、有效期等其他内容均保持不变。

证书编号	认证范围	发证日期	有效期至
CN20140337	小容量注射剂(灭菌注射用水)、脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸(人二倍体细胞)、口服脊髓灰质炎减毒活疫苗(人二倍体细胞)、麻疹减毒活疫苗、腮腺炎减毒活疫苗、风疹减毒活疫苗(人二倍体细胞)、麻疹风疹联合减毒活疫苗、麻腮风联合减毒活疫苗	2014.08.22	2019.08.21
CN20140202	重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）	2014.04.10	2019.04.9
CN20150075	黄热减毒活疫苗	2015.06.01	2020.05.31
CN20150191	口服 I 型 III 型脊髓灰质炎减毒活疫苗（人二倍体细胞）（1.0ml/瓶、2.0ml/瓶）	2015.11.20	2020.11.19

特此公告。

北京天坛生物制品股份有限公司董事会

2016年11月30日