

股票代码：600161

股票简称：天坛生物

编号：2022-035

## 北京天坛生物制品股份有限公司

### 关于所属企业生产场地变更进展公告

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”）所属成都蓉生药业有限责任公司（以下简称“成都蓉生”）为解决扩能和新开发产品上市问题，决定投资 144,957.01 万元建设天府生物城永安血制建设项目（以下简称“永安厂区”）。详见公司于 2017 年 5 月 27 日发布的《关于控股子公司天府生物城永安血制建设项目公告》（2017-051）。

近日，经过生产许可申报、注册申报、GMP 符合性检查等工作，成都蓉生完成了产品人血白蛋白、静注人免疫球蛋白（pH4）的生产场地等变更工作，上述产品生产场地变更至“四川省成都市双流区菁园路 280 号”（成都蓉生永安厂区所在地），并取得相关证书。现将相关事项公告如下：

#### 一、相关证书主要（变更）内容

证书名称	发证机关	证书编号	主要（变更）内容
《药品补充申请批准通知书》（人血白蛋白）	国家药品监督管理局	2022B02739、 2022B02741、 2022B02740	生产地址由“四川省成都市高新区起步园科园南路 7 号”变更为“四川省成都市双流区菁园路 280 号”
《药品补充申请批准通知书》（静注人免疫球蛋白（pH4））	国家药品监督管理局	2022B02031、 2022B02136、 2022B02135	生产地址由“四川省成都市高新区起步园科园南路 7 号”变更为“四川省成都市双流区菁园路 280 号”
《药品 GMP 现场检查结果通知书》（人血白蛋白）	四川省药品监督管理局	川 2022020	生产地址：四川省成都市双流区菁园路 280 号； 检查范围：血液制品（人血白蛋白）； 检查车间：血液制品生产车间（破袋融浆区、分离一区、分离二区、分装一区及辅助区域）
《药品 GMP 现场检查结果通知书》（静注人免疫球蛋白（pH4））	四川省药品监督管理局	川 2022087	生产地址：四川省成都市双流区菁园路 280 号； 检查范围：血液制品[静注人免疫球蛋白（pH4）]； 检查车间：血液制品生产车间（破袋融浆区、分离一区、分离二区、分装二区、分装一区及辅助区域）
《药品生产许可证》	四川省药品监督管理局	川 20160165	新增生产地址和生产范围：四川省成都市双流区菁园路 280 号；血液制品[人血白蛋白、静注人免疫球蛋白（pH4）]

#### 二、产品相关情况

##### （一）产品基本信息

产品名称	适应症	规格	剂型
人血白蛋白	1. 治疗失血、创伤和烧伤等引起的休克。 2. 治疗脑水肿及损伤引起的颅压升高。 3. 治疗肝硬化及肾病引起的水肿或腹水。	2g/瓶（20%，10ml） 5g/瓶（20%，25ml） 10g/瓶（20%，50ml）	注射剂 （注射液）

	4. 预防和治疗低蛋白血症。 5. 治疗新生儿高胆红素血症。 6. 用于心肺分流术、烧伤及血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合症。		
静注人免疫球蛋白 (pH4)	1. 治疗原发性免疫球蛋白 G 缺乏症, 如 X 连锁低免疫球蛋白 G 血症, 常见变异免疫缺陷病, 免疫球蛋白 G 亚类缺陷病等。 2. 治疗继发性免疫球蛋白 G 缺陷病, 如重症感染, 新生儿败血症, 婴幼儿毛细支气管炎等。 3. 治疗自身免疫性疾病, 如原发性血小板减少性紫癜、川崎病等。	5% 25ml 1.25g/瓶 5% 50ml 2.5g/瓶 5% 100ml 5g/瓶	注射剂 (注射液)

成都蓉生原有生产厂区设计投浆能力为 800 吨/年, 永安厂区设计投浆能力增加至 1200 吨/年。截至目前, 永安厂区累计投入 (含土建建设、安装调试、竣工验收、生产许可申报、注册申报、GMP 符合性检查等费用) 约 117,335.90 万元。

## (二) 产品市场情况

产品名称	主要生产企业	市场同类产品情况
人血白蛋白	国内主要有成都蓉生、山东泰邦、华兰生物、远大蜀阳、同路生物等公司; 国际上主要有 Grifols、CSL Behring、Takeda 等公司。	经查询国家药品监督管理局网站, 拥有人血白蛋白生产文号的国内企业有 31 家, 境外企业 14 家。 2021 年度, 成都蓉生 (本部) 该产品销售收入约为 79,689.81 万元, 占公司 2021 年度销售收入的 19.45%; 2022 年一季度, 成都蓉生 (本部) 该产品销售收入约为 17,717.04 万元, 占公司 2022 年一季度销售收入的 25.28%。
静注人免疫球蛋白 (pH4)	国内主要有成都蓉生、山东泰邦、华兰生物、远大蜀阳、康宝生物等公司; 国际上主要有 Grifols、CSL Behring、Takeda 等公司	经查询国家药品监督管理局网站, 拥有静注人免疫球蛋白 (pH4) 生产文号的国内企业有 29 家。 2021 年度, 成都蓉生 (本部) 该产品销售收入约为 86,710.31 万元, 占公司 2021 年度销售收入的 21.16%; 2022 年一季度, 成都蓉生 (本部) 该产品销售收入约为 18,195.85 万元, 占公司 2022 年一季度销售收入的 25.96%。

## 三、对上市公司的影响及其他情况说明

成都蓉生本次完成人血白蛋白、静注人免疫球蛋白 (pH4) 的生产场地变更工作, 标志着成都蓉生永安厂区具备了上述产品的生产条件, 有利于进一步提升生产规模, 对公司经营具有积极影响。

成都蓉生永安厂区于近日开始正式投产, 后续将持续推动其他品种的生产场地变更工作, 尽快实现已有文号产品在永安厂区的产业化生产, 具体时间存在不确定性。

特此公告。

北京天坛生物制品股份有限公司

2022 年 8 月 16 日