

股票代码：600161

股票简称：天坛生物

编号：2021-012

## 北京天坛生物制品股份有限公司

### 关于所属企业《药品生产许可证》变更的公告

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”）所属成都蓉生药业有限责任公司（以下简称“成都蓉生”）获得了四川省药品监督管理局颁发的《药品 GMP 现场检查结果通知书》（川 2021039）和变更后的《药品生产许可证》。现将有关情况公告如下：

#### 一、《药品 GMP 现场检查结果通知书》主要内容

企业名称：成都蓉生药业有限责任公司

药品生产许可证编号：川 20160165

生产地址：四川省成都市高新区起步园科园南路 7 号

检查范围：血液制品（人凝血酶原复合物）

检查车间：血液制品生产车间（血浆融浆及分离一区、分装三区及辅助区域）

检查结论：根据本次检查情况，经审查，该企业符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》和附录要求。

#### 二、《药品生产许可证》变更内容

同意成都蓉生《药品生产许可证》生产范围由血液制品（人凝血酶原复合物）（仅限注册申报使用）变更为血液制品（人凝血酶原复合物），并通过药品 GMP 符合性检查，详见如下内容；其他内容不变。

生产地址	车间	生产线	范围
四川省成都市高新区起步园科园南路 7 号	血液制品生产车间	血浆融浆及分离一区、分装三区及附注区域	血液制品（人凝血酶原复合物）

#### 三、对上市公司的影响及风险提示

成都蓉生通过药品 GMP 符合性检查并完成《药品生产许可证》变更，具备生产人凝血酶原复合物的条件，有利于进一步丰富公司的产品结构，对公司未来经营具有积极影响。

成都蓉生人凝血酶原复合物产品未来具体的生产、销售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

2021年4月23日