

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2025-028

北京天坛生物制品股份有限公司

关于下属企业获得药品补充申请批准通知书的公告

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法律责任。

北京天坛生物制品股份有限公司下属成都蓉生药业有限责任公司（以下简称“成都蓉生”）于近日收到国家药品监督管理局签发的《药品补充申请批准通知书》，成都蓉生研制的 2.5g/瓶（10%，25ml）规格的“静注人免疫球蛋白（pH4）”符合药品注册的相关要求。具体情况如下：

一、概况

（一）产品信息

产品名称	适应症	文件名称	申报生产获得受理的时间及受理号	规格	注册分类	剂型	研发投入
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，常见变异性免疫缺陷病，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，新生儿败血症等。 3. 治疗自身免疫性疾病，如原发性免疫性血小板减少症，川崎病等。	国家药品监督管理局《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2025B03000）	2024 年，受理号：CYSB2400114	2.5g/瓶（10%，25ml）	治疗用生物制品	注射剂	1108.79 万元

上述产品在生产、上市销售前还需履行的主要审批程序包括：通过 GMP 符合性检查并获得四川省药品监督管理局签发的《药品 GMP 符合性检查告知书》。

（二）同类产品市场情况

1、国内市场情况：

国内尚无 2.5g/瓶（10%，25ml）规格的“静注人免疫球蛋白（pH4）”产品上市。

2、国际市场情况：

企业名称	国家	规格	剂型
------	----	----	----

Grifols	美国	2.5g/瓶、1g/瓶、5g/瓶、10g/瓶、20g/瓶	注射剂
Shire	美国	2.5g/瓶、1g/瓶、5g/瓶、10g/瓶、20g/瓶、30g/瓶	
Kedrion	意大利	2.5g/瓶、1g/瓶、5g/瓶、10g/瓶、20g/瓶	

二、对公司的影响及风险提示

成都蓉生 2.5g/瓶（10%，25ml）规格的“静注人免疫球蛋白（pH4）”已获得药品补充申请批准通知书，尚需通过药品 GMP 符合性检查后，方可进行该产品的生产。上述产品未来具体的生产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
2025 年 7 月 8 日