

北京天坛生物制品股份有限公司

关于下属企业获得《药品GMP符合性检查告知书》及变更 《药品生产许可证》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。

近日，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”）收到四川省药品监督管理局颁发的《药品GMP符合性检查告知书》和变更后的《药品生产许可证》。成都蓉生已完成“注射用重组人凝血因子Ⅷ”产品生产场地变更工作，可实现该产品生产规模扩大。现就相关情况公告如下：

一、《药品GMP符合性检查告知书》相关信息

编号：川许2025186

企业名称：成都蓉生药业有限责任公司

检查地址：四川省成都市双流区菁园路280号

检查范围：治疗用生物制品（注射用重组人凝血因子Ⅷ），重组产品生产车间，细胞扩增二区、细胞培养二区、纯化三区、纯化四区、分装一区、包装一区及辅助区域。

检查时间：2025年8月18日-2025年8月21日

检查结论：符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》及相关附录规定。

发证机关：四川省药品监督管理局

二、《药品生产许可证》变更内容

同意成都蓉生生产地址四川省成都市双流区菁园路280号的生产范围治疗用生物制品（注射用重组人凝血因子Ⅷ）（仅限注册申报使用）变更为治疗用生物制品（注射用重组人凝血因子Ⅷ），通过药品GMP符合性检查；其他内容不变。

三、对上市公司的影响及风险提示

成都蓉生“注射用重组人凝血因子Ⅷ”于2023年9月获批上市，其生产场地变更及关联变更事项于2025年7月获得《药品补充申请批准通知书》（见公司于

2025年7月24日发布的《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》）。本次成都蓉生收到《药品GMP符合性检查告知书》和变更后的《药品生产许可证》，表明成都蓉生已完成“注射用重组人凝血因子Ⅷ”产品生产场地变更工作，可实现该产品生产规模扩大。

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10月9日