

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2023-041

北京天坛生物制品股份有限公司

关于所属企业获得药品补充申请批准通知书并通过药品 GMP 符合性检查公告

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所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“静注人免疫球蛋白（pH4）”符合药品注册的相关要求。同时，成都蓉生相关生产场地已通过药品 GMP 符合性检查，并获得了四川省药品监督管理局签发的《药品 GMP 现场检查结果通知书》（川 2022119）。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》（药品批准文号：国药准字 S20237008）	2022 年，受理号：CYSB2200109 国	5g/瓶 (10%, 50ml)	治疗生物制品	注射剂	21645.73 万元

（二）同类产品市场情况

1、国内市场情况：

国内尚无静注人免疫球蛋白（pH4）（10%，50ml）产品上市。

2、国际市场情况：

企业名称	国家	规格	剂型
CSL Behring	美国	5g/瓶、10g/瓶、20g/瓶、40g/瓶	注射剂
BioproductsLab	英国	5g/瓶、10g/瓶、20g/瓶	
Grifols	美国	1g/瓶、2.5g/瓶、5g/瓶、10g/瓶、20g/瓶	
Shire	美国	1g/瓶、2.5g/瓶、5g/瓶、10g/瓶、20g/瓶、30g/瓶	
Octapharma	澳大利亚	2g/瓶、5g/瓶、10g/瓶、20g/瓶	

Biotest	德国	5g/瓶、10g/瓶	
Kedrion	意大利	1g/瓶、2.5g/瓶、5g/瓶、10g/瓶、20g/瓶	

二、《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

检查地址：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）][规格：5g/瓶（10%，50ml）]

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。

三、对公司的影响及风险提示

成都蓉生已获得“静注人免疫球蛋白（pH4）（规格：5g/瓶（10%，50ml）”的药品补充申请批准通知书，并已通过 GMP 符合性检查，可进行该产品的生产、上市和销售。上述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

2023 年 9 月 26 日