

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2026-018

## 北京天坛生物制品股份有限公司

### 关于下属企业获得药品注册证书的公告

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《药品注册证书》，成都蓉生研制的“皮下注射人免疫球蛋白”符合药品注册的相关要求，批准生产。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
皮下注射人免疫球蛋白	≥2岁原发性免疫缺陷病（PID）患者的治疗，PID类型包括X连锁无免疫球蛋白血症（XLA），常见变异型免疫缺陷病（CVID），免疫球蛋白G亚型缺陷病等。	国家药品监督管理局《药品注册证书》（证书编号：2026S01912）	2024年，受理号：CXSS2400133	2g/瓶（20%，10ml）	治疗用生物制品	注射剂	10445.26万元

##### （二）同类产品市场情况

#### 1、国内市场情况：

国内尚无“皮下注射人免疫球蛋白”产品上市。

#### 2、国际市场情况：

企业名称	规格	剂型
CSL Behring	20%（5、10、20、50ml/瓶）	注射剂
Takeda	20%（5、10、20、40、50ml/瓶）	
Grifols USA	20%（5、10、20、50ml/瓶）	

#### 二、对公司的影响及风险提示

成都蓉生“皮下注射人免疫球蛋白”已获得药品注册证书，并已通过药品GMP符合性检查（详见公司于2025年6月25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GMP符合性检查告知书〉的公告》（2025-026）），可

进行该产品的生产、上市和销售。

成都蓉生“皮下注射人免疫球蛋白”为国内首个获得《药品注册证书》的同类产品，优化了国内免疫系统疾病治疗手段，对国内人免疫球蛋白产品的升级具有引领作用；本次获得“皮下注射人免疫球蛋白”产品《药品注册证书》将进一步丰富公司产品线，对公司的发展具有积极作用。但上述产品未来具体生产、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

2026年6月8日