

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2025-003

北京天坛生物制品股份有限公司

关于控股子公司获得土耳其 GMP 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控股子公司成都蓉生药业有限责任公司（以下简称“成都蓉生”）近日收到土耳其卫生部药品与医疗器械管理局颁发的 GMP 证书，现将有关情况公告如下：

一、GMP 证书主要信息

企业名称：成都蓉生药业有限责任公司（Chengdu Rongsheng Pharmaceuticals Co.Ltd.）

证书编号：2025-19/2

生产地址：四川省成都市双流区菁园路 280 号（No.280 Jingyuan Road Shuangliu District Chengdu Sichuan Province）

认证范围：静注人免疫球蛋白(5%, 50ml)和静注人免疫球蛋白(10%, 50ml)（“Ronsenglob 2.5g I.V. İnfüzyonluk Çözelti İçeren Flakon (50 mL)” ve “Ronsenglob 5g I.V. İnfüzyonluk Çözelti İçeren Flakon (50 mL)”）

有效期至：2027 年 11 月 8 日

签发机构：土耳其卫生部药品与医疗器械管理局（Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu）

二、GMP 认证涉及的生产车间情况

本次 GMP 认证所涉及的静注人免疫球蛋白生产线位于成都蓉生血液制品生产车间，该车间的设计投浆能力为 1200 吨/年。

三、主要产品市场情况

产品名称	主要生产企业	市场同类产品情况
静注人免疫球蛋白 (pH4) (10%, 50ml)	经查询国家药品监督管理局网站，国内生产厂家为成都蓉生、贵州泰邦 2 家公司。国际生产厂家主要有 Grifols, CSL, Biotest, Octapharm, Takeda 等公司。	2024 年度，成都蓉生（本部）该产品未对外出口。
静注人免疫球蛋白 (pH4) (5%, 50ml)	经查询国家药品监督管理局网站，国内生产厂家主要有成都蓉生、山东泰邦、华兰生物、广西莱士、博雅生物、诺一生物等 27 家公司。国际生产厂家主要有 Grifols, Biotest, Octapharm, Bio Products Laboratory 等公司。	2024 年度，成都蓉生（本部）该产品国外地区销售收入约为 355.67 万元（未经审计），占公司 2024 年度销售收入（未经审计）的 0.06%。

四、对公司的影响及风险提示

本次成都蓉生获得土耳其 GMP 证书，表明成都蓉生血液制品生产车间符合土耳其关于静注人免疫球蛋白产品的 GMP 要求。

上述产品实现出口需分批次取得土耳其进口许可。未来实际的出口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 1 月 22 日