

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2026-022

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。

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”）研制的 250IU/瓶、500IU/瓶规格的“注射用重组人凝血因子 VIII”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》，后续尚需通过药品 GMP 符合性检查后，方可实现该规格产品的生产。

除上述规格外，成都蓉生研制的 1000IU/瓶规格的“注射用重组人凝血因子 VIII”已于 2023 年 9 月获批上市，并于 2025 年完成生产场地变更实现生产规模扩大。具体产品情况请详见《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》（2025-030）。

本次成都蓉生研制的 250IU/瓶、500IU/瓶规格的“注射用重组人凝血因子 VIII”获得《药品补充申请批准通知书》，为已上市产品新增规格，有利于满足临床的不同需求。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

2026 年 6 月 29 日