

证券代码：600161

证券简称：天坛生物

公告编号：2020-036

北京天坛生物制品股份有限公司

关于所属企业获得蒙古国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个别及连带责任。

近日，北京天坛生物制品股份有限公司（以下简称“公司”）所属成都蓉生药业有限责任公司（以下简称“成都蓉生”）收到蒙古国卫生部签发的规格为 1ml 100IU/瓶和 2ml 200IU/瓶的乙型肝炎人免疫球蛋白注册证书（证书编号分别为：F20200417JP07307 和 F20200417JP07308），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：乙型肝炎人免疫球蛋白

（二）适应症：本品主要用于乙型肝炎预防。适用于：

- 1、乙型肝炎表面抗原(HBsAg)阳性母亲所生的婴儿。
- 2、意外感染的人群。
- 3、与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者。

（三）剂型：注射液

（四）规格：1ml 100IU/瓶；2ml 200IU/瓶

（五）注册证编号：F20200417JP07307 和 F20200417JP07308

（六）注册证持有人：成都蓉生药业有限责任公司

（七）有效期至：2025 年 4 月 17 日

二、同类产品市场情况

注册证编号	通用名	规格	剂型	是否属于处方药	生产厂家	国别	有效期至
FT20150127JP04188	乙型肝炎人免疫球蛋白	0.5ml	注射液	是	绿十字公司	韩国	2023.01.27
FT20161122JP05849	乙型肝炎人免疫球蛋白	200IU/ml-10ml	注射液	是	绿十字公司	韩国	2024.11.22

*注：以上资料来自蒙古国药品注册网站公开数据（翻译）。

三、对公司的影响

成都蓉生本次获得蒙古国乙型肝炎人免疫球蛋白注册证书，标志着成都蓉生乙型肝炎人免疫球蛋白产品获得了蒙古国市场的准入资格，对推动该产品的境外

销售具有一定积极意义。该产品具体的境外销售情况可能受到市场环境变化、汇率波动等因素影响，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

2020年10月15日