

北京博晖创新生物技术股份有限公司

关于控股子公司获得药品补充申请批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

北京博晖创新生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司河北大安制药有限公司（以下简称“河北大安”）于近日收到河北省药品监督管理局签发的狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白《药品补充申请批件》，同意上述产品有效期由“24 个月”变更为“36 个月”，具体情况如下：

药品名称：狂犬病人免疫球蛋白

剂型：注射剂

药品分类：治疗用生物制品

规格：每瓶含狂犬病抗体 200IU（2ml）

包装规格：1 瓶/盒

药品批准文号：国药准字 S20180005

药品标准：国家药品监督管理局药品注册标准 YBS00052018

申请内容：将本品的有效期由“24 个月”变更为“36 个月”

申请理由：根据稳定性试验结果

审批结论：同意将本品的有效期由“24 个月”变更为“36 个月”。请对说明书、包装标签【有效期】项做相应修改，其他项目及内容不得擅自修改，并需符合国家食品药品监督管理局令第 24 号及有关文件的要求。

药品生产企业：名称：河北大安制药有限公司

生产地址：石家庄市鹿泉绿岛火炬开发区青山路 6 号

受理号：冀补 181177

批件号：冀 B201900015

药品名称：破伤风人免疫球蛋白

剂型：注射剂

药品分类：治疗用生物制品

规格：每瓶含狂犬病抗体 250IU（2.5ml）

包装规格：1 瓶/盒

药品批准文号：国药准字 S20180010

药品标准：国家药品监督管理局标准 YBS00102018

申请内容：将本品的有效期由“24 个月”变更为“36 个月”

申请理由：根据稳定性试验结果

审批结论：同意将本品的有效期由“24 个月”变更为“36 个月”。请对说明书、包装标签【有效期】项做相应修改，其他项目及内容不得擅自修改，并需符合国家食品药品监督管理局令第 24 号及有关文件的要求。

药品生产企业：名称：河北大安制药有限公司

生产地址：石家庄市鹿泉绿岛火炬开发区青山路 6 号

受理号：冀补 190051

批件号：冀 B201900058

上述产品有效期的延长有益于公司合理组织产品生产及销售。

特此公告。

北京博晖创新生物技术股份有限公司

董 事 会

2019 年 2 月 19 日