

北京博晖创新生物技术股份有限公司

关于控股子公司静注人免疫球蛋白获得药品注册证书的公告

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”）研发的静注人免疫球蛋白（pH4）产品于近日收到国家药品监督管理局核准签发《药品注册证书》，具体情况如下：

一、注册证的主要内容

药品名称：静注人免疫球蛋白（pH4）

英文名/拉丁名：Human Immunoglobulin（pH4）for Intravenous Injection

主要成分：人免疫球蛋白

剂型：注射剂

规格：2.5g/瓶（5%，50ml）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：治疗用生物制品

药品注册标准编号：YBS00142020

药品有效期：36 个月

包装规格：1 瓶/盒

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人、生产企业：河北大安制药有限公司

药品批准文号：国药准字 S20200015

药品批准文号有效期：至 2025 年 07 月 15 日

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品的其他相关情况

河北大安研发的静注人免疫球蛋白（pH4）主要适用于原发性免疫球蛋白缺

乏症，如 X 连锁低免疫球蛋白血症、常见变异性免疫缺陷病、免疫球蛋白 G 亚型缺陷病等；继发性免疫球蛋白缺陷病，如重症感染、新生儿败血症等；自身免疫性疾病，如原发性血小板减少性紫癜、川崎病等。

河北大安本次获批的静注人免疫球蛋白（pH4）系国内首次根据《药品注册管理办法》进行了完整临床研究和相关毒理研究的静注人免疫球蛋白产品。产品生产是国内首家采用了国际通行的最先进的 20nm 级纳米膜过滤器去除病毒，对颗粒较大的脂包膜病毒和颗粒较小的非脂包膜病毒均具有良好的去除作用，能较好的确保产品病毒安全性。临床研究结果显示对相关适应症临床疗效较好；通过对产品的 IgG 亚类分析测定，制品中 IgG 亚类齐全，且比例与正常人血清的 IgG 亚类分布接近。

三、对上市公司的影响及风险提示

静注人免疫球蛋白属于血液制品的重要品种，上述注册证的取得丰富了河北大安血液制品产品的种类，将提高河北大安血浆的利用效率，对河北大安未来业绩的提升具有重要的意义。但鉴于血液制品的生产和销售特点，预计不会对河北大安及公司本年度业绩产生重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

1、药品注册证书。

特此公告。

北京博晖创新生物技术股份有限公司

董 事 会

2020 年 7 月 28 日