

证券代码：000661

证券简称：长春高新

公告编号：2017-002

长春高新技术产业（集团）股份有限公司 关于下属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、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

长春高新技术产业（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）下属公司吉林迈丰生物药业有限公司于近日收到吉林省食品药品监督管理局核准签发的药品补充申请批件，具体信息如下：

药品名称：人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）

药品生产企业名称：吉林迈丰生物药业有限公司

药品批件号：吉 B201700001

药品批准文号：国药准字 S20060076

药品分类：预防用生物制品

药品标准：《中国药典》2015 年版三部和 YBS00622011

剂 型：注射剂

规格：每瓶 1.0ml，每 1 次人用剂量为 0.1ml，狂犬病疫苗效价应不低于 2.5IU。

申请内容：修订人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）有效期由 12 个月延长至 18 个月。

申请理由：根据《药品管理法》、《药品注册管理办法》及相关规定提出补充申请。

审核结论：改变国内生产药品的有效期：同意本品（硼硅酸盐玻璃制成的2ml西林瓶）药品有效期由12个月延长至18个月，并请对药品说明书及包装标签做相应修改。

本次获得批准的补充申请内容为延长药品有效期，有利于该产品未来的招投标及销售的开展。

特此公告。

长春高新技术产业（集团）股份有限公司

董事会

2017年2月15日