

北京博晖创新生物技术股份有限公司

关于控股孙公司联合获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）控股孙公司中科生物制药股份有限公司（以下简称“中科生物”）与成都柏奥特克生物科技股份有限公司（以下简称“柏奥特克”）于 2020 年 1 月签订《项目合作合同》，联合申报冻干人用狂犬病疫苗（无血清 Vero 细胞）产品。该产品于近日收到国家药品监督管理局核准签发《药物临床试验批准通知书》，具体情况如下：

一、临床试验获批的主要内容

药物名称：冻干人用狂犬病疫苗（无血清 Vero 细胞）

受理号：CXSL2000079

批件号：2020LP00067

英文名：Rabies Vaccine （Serum Free Vero Cell） for Human Use, Freeze-dried

剂型：注射剂（冻干粉针剂）

规格：复溶后每瓶 1.0ml

申请事项：临床试验

注册分类：预防用生物制品，第 15 类

申请人：成都柏奥特克生物科技股份有限公司、中科生物制药股份有限公司

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，批准本品按照提交的方案开展临床试验。

二、药物的其他相关情况

中科生物与柏奥特克联合申报的冻干人用狂犬病疫苗（无血清 Vero 细胞），系用狂犬病病毒固定毒株接种无血清 Vero 细胞制成，具有无血清、无动物源性成分添加的特点，能有效避免产品使用时产生过敏、发热等不良反应。

适应症为：凡被狂犬或其他疯动物、抓伤时，按暴露后免疫程序注射本疫苗；

凡有接触狂犬病病毒危险的人员按暴露前免疫程序注射本疫苗。

三、合作方及合作情况介绍

（一）合作方

公司名称：成都柏奥特克生物科技股份有限公司

统一社会信用代码：91510100MA61RM9R4U

类型：股份有限公司(非上市、自然人投资或控股)

注册资金：2,990 万人民币

成立日期：2015 年 11 月 20 日

法定代表人：梁智杰

住所：中国（四川）自由贸易试验区成都高新区天府大道北段 1700 号 9 栋
1 单元 10 楼 1014 号

经营范围：生物技术开发、技术咨询；生物医药技术咨询；货物及技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

（二）合作情况

《项目合作合同》主要条款如下：

1、 权利义务：柏奥特克牵头负责合作产品的申报注册资料，中科生物作为产品合作方，积极参与配合，双方按照主管部门的要求予以配合完善。

2、 知识产权：该产品相关知识产权由柏奥特克持有，如柏奥特克决定对外授权合作产品相关知识产权，中科生物具有同等条件下的优先权。

3、 项目的实施与转让：完成产品临床试验后，如柏奥特克向国家药品监督管理局提出产品的《药品注册批件》申请，作为药品上市许可持有人，中科生物予以支持和配合；如柏奥特克指定第三方联合申请作为药品上市许可持有人，决定对第三方转让产品技术，中科生物在同等条件下具有优先受让权。

4、 利益分配：若柏奥特克作为该合作项目的上市许可持有人，柏奥特克承诺在产品上市后 10 年内，向中科生物支付该产品每年度生产经营税后 10%净利润；若双方指定第三方作为该项目的上市许可人，则柏奥特克需一次性支付中科生物不低于人民币 500 万元、或该项目转让利润的 10%（扣除前期研发及临床费用），以孰高项计算。

四、对上市公司的影响及风险提示

上述产品临床试验批准通知书的取得不会对公司近期业绩产生重大影响。该产品临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

五、备查文件

- 1、药物临床试验批准通知书。

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 24 日