

# 北京博晖创新生物技术集团股份有限公司

## 关于控股孙公司终止项目合作合同及药物临床试验的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、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集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股孙公司博晖生物制药股份有限公司（曾用名：中科生物制药股份有限公司，以下简称“廊坊博晖”）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》，就柏奥特克完成了临床前研究工作的冻干人用狂犬病疫苗（无血清 Vero 细胞）进行联合申报。2020 年 7 月该疫苗获得国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》。2024 年 9 月廊坊博晖与柏奥特克及其他相关方签订《<项目合作合同>之补充协议》，约定满足条件后，终止双方于 2020 年 1 月签订的《项目合作合同》，并终止双方合作研发的冻干人用狂犬病疫苗（无血清 Vero 细胞）的临床试验。近日，廊坊博晖收到柏奥特克支付的全部补偿款项，《项目合作合同》正式终止。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

廊坊博晖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、《<项目合作合同>之补充协议》的主要内容

柏奥特克同意向廊坊博晖补偿人民币 1,800 万元，以终止双方之间的《项目合作合同》以及《项目合作合同》项下的双方合作。

双方确认，自柏奥特克按照合同约定支付完成上述人民币 1,800 万元款项之日起，《项目合作合同》即告终止。双方应共同合作，按照国家药品监督管理局及其他主管部门的相关要求，共同配合、处理因《项目合作合同》及其项下合作终止所需办理的一切手续（如有）。

## 四、对上市公司的影响及风险提示

本次终止冻干人用狂犬病疫苗（无血清 Vero 细胞）的临床试验不会影响公司对人用狂犬病疫苗技术平台的持续布局，不会对公司其他在研项目的研发工作产生影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

北京博晖创新生物技术集团股份有限公司

董 事 会

2024 年 9 月 25 日