

证券代码：300294

证券简称：博雅生物

公告编号：2016-033

## 江西博雅生物制药股份有限公司 关于收到《审批意见通知件》的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，江西博雅生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理局下发的《审批意见通知件》，对公司申报的手足口病（EV71 型）人免疫球蛋白审批意见如下：

“根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，不批准本品的注册申请，不同意本品作为一个新的特异性人免疫球蛋白产品开展临床试验。如申请人生产含有 EV71 中和抗体的静注人免疫球蛋白，可作为普通静注免疫球蛋白产品，参照国内手足口病相关诊疗指南在临床应急使用及开展有关研究，并建议在临床应急使用过程中，观察 EV71 中和抗体效价水平、中和病毒能力与救治重症患者预后的相关性。”

手足口病（EV71 型）人免疫球蛋白属生物制品 1 类新药，目前国内外市场均无企业生产、销售，该药品主要用于病原体肠道病毒 71 型（EV71）的手足口病的预防和治疗。公司于 2014 年 5 月 4 日获得该药品的《药品注册申请受理通知书》，经江西省食品药品监督管理局形式审查，申报材料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理（受理号：CXSL1400057 赣）。

本次收到《审批意见通知件》不影响公司正常经营活动，亦不影响公司 2016 年度经营业绩。公司将根据审批意见不断完善相关研究，进一步推进该药品的研究开发，并根据进展情况及时披露。

特此公告。

江西博雅生物制药股份有限公司

董事会

2016 年 4 月 13 日