

证券代码：688319

证券简称：欧林生物

公告编号：2021-025

成都欧林生物科技股份有限公司

关于自愿披露公司获得药品再注册批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

成都欧林生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到四川省药品监督管理局下发的《药品再注册批准通知书》，经审查，公司申报的吸附破伤风疫苗符合《药品注册管理办法》的有关规定，同意再注册。

一、药品再注册批准通知书的主要信息

药品名称：吸附破伤风疫苗

剂型：注射剂

规格：每瓶 0.5ml。每 1 次人用剂量为 0.5ml，含破伤风类毒素效价不低于 40IU

注册分类：预防用生物制品

药品批准文号：国药准字 S20160004

药品批准文号有效期：至 2026 年 09 月 15 日

批件号：2021R046993

生产企业：成都欧林生物科技股份有限公司

生产地址：成都高新区天欣路 99 号

审批结论：经审查，本品符合《药品注册管理办法》的有关规定，同意再注册。

二、产品简介

公司于 2016 年 10 月首次获得吸附破伤风疫苗药品注册批件，该产品用于预防破伤风疾病，接种对象主要为发生创伤机会较多的人群，妊娠期妇女接种本品可

预防产妇及新生儿破伤风。

三、对公司的影响

该《药品再注册批准通知书》的取得，对公司吸附破伤风疫苗生产经营资质的稳定延续具有积极的意义，确保了公司吸附破伤风疫苗的正常生产。

特此公告。

成都欧林生物科技股份有限公司

董事会

2021年9月24日