

博雅生物制药集团股份有限公司

关于人凝血酶原复合物申报生产注册获得受理的公告

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，博雅生物制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局关于公司“人凝血酶原复合物”申报生产注册的《受理通知书》，现将有关情况公告如下：

一、受理通知书主要内容

- 1、申请事项：按新药管理的申请
- 2、产品名称：人凝血酶原复合物
- 3、申请人：博雅生物制药集团股份有限公司
- 4、结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。
- 5、受理号：CXSS1900026 国

二、产品简介

人凝血酶原复合物系由健康人血浆经分离、提纯，并经病毒去除和灭活处理等工艺制成的血浆蛋白制品。该产品含有维生素 K 依赖的在肝脏合成的四种凝血因子 II、VII、IX、X。维生素 K 缺乏和严重肝脏疾患均可造成这四个因子的缺乏，而上述任何一个因子的缺乏都可导致凝血障碍。该药品主要用于治疗先天性和获得性凝血因子 II、VII、IX、X 缺乏症，如乙型血友病等。

人凝血酶原复合物属治疗用生物制品 15 类（已有国家标准的生物制品），目前国内企业上海莱士血液制品股份有限公司、山东泰邦生物制品有限公司、华兰生物工程股份有限公司等拥有该药品的生产注册批件。

三、风险提示

公司自 2016 年 12 月获得该产品的《药物临床试验批件》，积极推进产品的临床研究。本次公司人凝血酶原复合物申报生产注册申请获得受理仅是药物开发

进展的阶段性步骤，后续能否获得国家药品监督管理局的批准尚存在不确定。

公司获得人凝血酶原复合物申报生产注册的受理，有利于提高公司研发积极性，进一步提升公司的核心竞争力，不会对公司 2019 年度业绩产生重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

博雅生物制药集团股份有限公司

董 事 会

2019 年 6 月 26 日