

博雅生物制药集团股份有限公司

关于人凝血酶原复合物纳入优先审评程序的公告

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”）的药品人凝血酶原复合物被国家药品监督管理局药品审评中心纳入优先审评品种公示名单，现公示期满，正式进入优先审评程序。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药品名称：人凝血酶原复合物
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：每瓶含人凝血因子 IX400IU
- 4、申请人：博雅生物制药集团股份有限公司
- 5、受理号：CXSS1900026 国

6、专家审核意见：经审核，本申请符合《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126 号）规定的优先审评审批范围，同意按优先审评范围（二）4 款罕见病纳入优先审评程序。

二、药品其他相关情况

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 月获得该药品的《药物临床试验批件》，积极推进药品的临床研究。本次公司人凝血酶原复合物纳入优先审评程序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。

公司人凝血酶原复合物纳入优先审评程序，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 8 月 15 日