

证券代码：300294

证券简称：博雅生物

公告编号：2016-016

江西博雅生物制药股份有限公司

关于获得药品注册申请受理通知书的公告

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。

2016年2月23日，江西博雅生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）获得江西省食品药品监督管理局下发的《药品注册申请受理通知书》，公司已将在研产品人凝血酶原复合物（两种规格）的申报材料递交给江西省食品药品监督管理局，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。通知书主要内容如下：

1、每瓶含人凝血因子IX300IU的受理通知书

药品名称：人凝血酶原复合物

剂型：制剂：中国药典剂型 注射剂

规格：每瓶含人凝血因子IX300IU

包装规格：300IU：玻璃瓶：每瓶 20ml

申请事项：治疗用生物制品

申报阶段：临床

申请人：江西博雅生物制药股份有限公司

受理号：CXSL1600020 赣

2、每瓶含人凝血因子IX400IU的受理通知书

药品名称：人凝血酶原复合物

剂型：制剂：中国药典剂型 注射剂

规格：每瓶含人凝血因子IX400IU

包装规格：400IU：玻璃瓶：每瓶 25ml

申请事项：治疗用生物制品

申报阶段：临床

申请人：江西博雅生物制药股份有限公司

受理号：CXSL1600021 赣

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），目前国内外市场均有企业生产、销售，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。

根据国家相关注册法规规定，公司人凝血酶原复合物的注册申请已受理，最终是否批准须经过国家相关部门审查后决定，审查时间和结果具有一定的不确定性。人凝血酶原复合物研发程序复杂，时间周期较长，研发的各阶段存在一定的风险，如果不能获得产品注册证或逾期获得产品注册证，将会影响公司药品的推出。以上药品的审批进度，投资者可使用相应的受理号登入国家食品药品监督管理局网站（网址：www.cfda.gov.cn）进行查询。

公司人凝血酶原复合物注册申请获得受理，有利于提高公司研发积极性，提升公司研发实力，但不会对公司 2016 年业绩构成重大影响，敬请投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

江西博雅生物制药股份有限公司

董事会

2016 年 2 月 24 日