

江西博雅生物制药股份有限公司

关于获得人凝血酶原复合物药物临床试验批件的公告

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。

2016年12月12日，江西博雅生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）获得国家食品药品监督管理总局的《药物临床试验批件》（批件号：2016L10507），公司申报的人凝血酶原复合物（每瓶含人凝血因子IX 400IU）（受理号：CXSL1600021 赣）临床试验申请已获批准。公司产品人凝血酶原复合物的情况如下：

一、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），目前国内外市场均有企业生产、销售。

二、风险提示

人凝血酶原复合物的研发和行政审批主要有以下几个阶段：临床前研究、临床试验、申请生产等。公司产品人凝血酶原复合物本次获得临床试验批件后，将进行III期临床试验。

公司将根据临床试验批件的要求（自批准之日2016年11月30日起3年内实施），尽快开展临床试验工作。该临床试验的完成时间、进度及结果均具有一定的不确定性，公司将根据该产品的后续进展情况及时履行信息披露义务。

三、对公司的影响

公司获得人凝血酶原复合物临床试验批件，有利于提高公司研发积极性，

优化公司的产品结构，进一步提升公司的核心竞争力，不会对公司 2016 年度业绩构成重大影响。

敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

江西博雅生物制药股份有限公司

董 事 会

2016 年 12 月 12 日