

北京博晖创新生物技术股份有限公司

关于控股子公司药品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信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

北京博晖创新生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司河北大安制药有限公司（以下简称“河北大安”）关于人凝血酶原复合物产品的生产申请已于近日收到了国家药品监督管理局颁发的《受理通知书》，现将有关情况公告如下：

申请事项：按新药管理的申请：特殊审批程序；附加申请事项其他

药品注册分类：治疗用生物制品 15 类

药品名称：人凝血酶原复合物

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。

受理号：CXSS1900029 国

适应症或功能主治：主要用于治疗先天性和获得性凝血因子 II、VII、IX、X 缺乏症（单独或联合缺乏）包括：

- 1、凝血因子 IX 缺乏症（乙型血友病），以及 II、VII、X 凝血因子缺乏症；
- 2、抗凝剂过量、维生素 K 缺乏症；
- 3、因肝病导致的出血患者需要纠正凝血功能障碍时；
- 4、各种原因所致的凝血酶原时间延长而拟作外科手术患者，但对凝血因子 V 缺乏症者可能无效；
- 5、治疗已产生因子 VIII 抑制物的甲型血友病患者的出血症状；
- 6、逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血。

河北大安的本次申请注册的人凝血酶原复合物产品已完成临床试验工作，后续检验检测、技术审评仍具有一定的不确定性，本受理通知书仅作为此项申请被国家药品监督管理局受理的证明文件，与此项申请的审批结果无必然联系。此次获得受理通知书不会对公司今年业绩产生重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，

注意投资风险。

特此公告。

北京博晖创新生物技术股份有限公司

董 事 会

2019 年 7 月 2 日