

证券代码：300294

证券简称：博雅生物

公告编号：2022-046

华润博雅生物制药集团股份有限公司

关于获得人凝血因子Ⅷ《药品注册证书》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。

华润博雅生物制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局签发的“人凝血因子Ⅷ”《药品注册证书》。具体情况如下：

一、药品注册证书主要内容

受理号：CXSS2101006国

药品名称：人凝血因子Ⅷ

剂型：注射剂

规格：每瓶含人凝血因子Ⅷ200IU，复溶后体积10ml

包装规格：1套/盒

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：治疗用生物制品

药品有效期：36个月

处方药/非处方药：处方药

证书编号：2022S00746

药品批准文号：国药准字S20220023

药品批准文号有效期：至2027年08月07日

上市许可持有人：华润博雅生物制药集团股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、产品基本情况

人凝血因子Ⅷ（Human Coagulation Factor Ⅷ）系由健康人血浆经分离、提纯，并经S/D法和干热法两步病毒灭活处理、冻干制成的血浆蛋白制品。本产品对缺乏人凝血因子Ⅷ所致的凝血机能障碍具有纠正作用，主要用于防治血友病

A和获得性凝血因子Ⅷ缺乏而致的出血症状及这类患者的手术出血治疗。本产品已收载于《中国药典》，为治疗用生物制品注册分类3.4类。

人凝血因子Ⅷ属治疗用生物制品（已上市生物制品），目前国内企业华兰生物工程股份有限公司、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、北京天坛生物制品股份有限公司等拥有该药品的生产注册批件。

三、对公司的影响

本次获得“人凝血因子Ⅷ”《药品注册证书》，是对公司产品的进一步补充，丰富了公司产品线，有利于提升公司原料血浆综合利用率，提高每吨血浆产值。

公司本次获得“人凝血因子Ⅷ”《药品注册证书》不会对公司本年度业绩产生重大影响。由于血液制品的行业特点，该药品上市后的具体销售情况可能受到市场环境、批签发进度等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

华润博雅生物制药集团股份有限公司董事会

2022年8月19日