

北京博晖创新生物技术集团股份有限公司

关于控股子公司人凝血因子Ⅷ获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、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集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司博晖生物制药（河北）有限公司（以下简称“河北博晖”）研发的药品人凝血因子Ⅷ于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，具体情况如下：

一、注册证的主要内容

受理号：CXSS2400077

证书编号：2025S03842

药品名称：人凝血因子Ⅷ

英文名/拉丁名：Human Coagulation Factor Ⅷ

主要成分：人凝血因子Ⅷ

剂型：注射剂

规格：200IU/瓶。每瓶含人凝血因子Ⅷ 200IU，复溶后体积 10ml。

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：治疗用生物制品

药品注册标准编号：YBS01042025

药品有效期：36 个月

包装规格：中硼硅玻璃模制注射剂瓶，注射用冷冻干燥无菌粉末用氯化丁基橡胶塞，1 套/盒。1 套包含人凝血因子Ⅷ 1 瓶，灭菌注射用水 1 瓶。

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人、生产企业：博晖生物制药（河北）有限公司

药品批准文号：国药准字 S20250068

药品批准文号有效期：至 2030 年 12 月 15 日

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、药品的其他相关情况

本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病人的手术出血治疗。

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、华润博雅生物制药集团股份有限公司、派斯双林生物制药股份有限公司、深圳市卫光生物制品股份有限公司、山西康宝生物制品股份有限公司等拥有该药品的生产注册批件。

三、对上市公司的影响及风险提示

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，对河北博晖提高血浆利用效率具有重要的意义。具体销售情况可能受到市场环境、批签发进度等因素影响，存在不确定性。预计不会对河北博晖及公司本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。

四、备查文件

1、药品注册证书。

特此公告。

北京博晖创新生物技术集团股份有限公司

董 事 会

2025 年 12 月 24 日