

华润博雅生物制药集团股份有限公司

关于获得《药物临床试验批准通知书》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。

近日，华润博雅生物制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的人血管性血友病因子《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2026LP02173）。本次获批为该产品完成核心生产工艺升级后的重新申报获批，不属于全新首次申报。现将有关情况具体公告如下：

一、药品的基本情况

2021年8月，公司申报的人血管性血友病因子（受理号：CXSL2101101）临床试验申请已获批准，详见2021年8月6日在巨潮资讯网披露的《关于收到<药物临床试验批准通知书>的公告》。在该产品的临床试验过程中，为提升产品质量稳定性与临床用药安全性，结合国家药监局药品审评中心相关技术沟通交流结果，公司就该产品进行工艺升级。公司在完成该产品核心生产工艺系统性升级后，提交临床试验申请，并于2026年4月23日获国家药监局正式受理（受理号：CXSL2600442）。

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经国家药监局审查，上述受理的人血管性血友病因子临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展“用于治疗成人及青少年（≥12岁）血管性血友病（vWD）患者自发和创伤引起的出血”的临床试验。

截至本公告披露日，人血管性血友病因子项目累计研发投入约人民币4,100万元。

二、同类产品情况

经查询国家药监局相关信息，截至目前国内暂无本土企业自主研发的人血管性血友病因子产品获批上市。

三、对公司的影响

本次人血管性血友病因子工艺升级后重新获批临床试验，是公司对该产品核心技术的重要优化，为临床试验顺利推进筑牢基础。本次获批临床试验事项将进一步激发研发团队创新积极性，完善公司在罕见出血性疾病领域的产品管线布局，为丰富血液制品产品线、强化核心市场竞争力提供有力支撑。

目前该项目仍处于临床试验推进阶段，不会对公司2026年度经营业绩构成重大影响。

四、风险提示

公司将严格按照本次《药物临床试验批准通知书》要求，规范推进对应适应症的临床试验。根据监管规定，药物临床试验应当自批准之日起3年内实施，3年内未有受试者签署知情同意书的，该通知书自行失效。

本次为工艺升级后的重新申报获批，不属于首次申报。药品研发属于长周期高投入的系统性工作，受多重内外部因素影响，临床试验的推进进度、完成周期及最终结果均存在不确定性。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。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

华润博雅生物制药集团股份有限公司董事会

2026 年 7 月 20 日