

北京博晖创新光电技术股份有限公司
关于控股子公司大安制药人凝血酶原复合物
获得药物临床试验批件的公告

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。

北京博晖创新光电技术股份有限公司（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“大安制药”）自主研发的人凝血酶原复合物于近日获得了国家食品药品监督管理总局颁发的《药物临床试验批件》。现将有关情况公告如下：

药物名称：人凝血酶原复合物

受理号：CXSL1600077

批件号：2017L04023

英文名：Human Prothrombin Complex

剂型：注射剂

规格：每瓶含人凝血因子 IX300IU

申请事项：治疗用生物制品

注册分类：治疗用生物制品

申请人：河北大安制药有限公司

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，批准本品进行临床试验。

本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。公司将根据临床试验批件的要求，尽快开展相关临床试验工作。

人凝血酶原复合物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、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。

大安制药人凝血酶原复合物获得临床试验批件，不会对公司近期业绩产生重大影响。该产品临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

北京博晖创新光电技术股份有限公司

董 事 会

2017 年 6 月 6 日