

证券代码：300294

证券简称：博雅生物

公告编号：2021-090

博雅生物制药集团股份有限公司

关于收到《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，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出具的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2021LP01227），公司申报的人血管性血友病因子（每瓶含人血管性血友病因子 500IU、人凝血因子Ⅷ200IU）（受理号：CXSL2101101 国）临床试验申请已获批准。

一、产品简介

人血管性血友病因子（vWF）是一种重要的血浆成分。当人体受伤时，其介导血小板在损伤部位的粘附和聚集，产生止血。同时 vWF 也是凝血因子Ⅷ的运输剂和稳定剂。

vWF 产品，用于治疗血管性血友病（von Willebrand disease, vWD）患者的自发和创伤性出血，是血管性血友病患者的特效药。截至目前，国内尚无人血管性血友病因子产品在市面销售。

二、风险提示

人血管性血友病因子的研发和行政审批主要有以下几个阶段：临床前研究、临床试验、申请生产等。公司产品人血管性血友病因子本次获得《药物临床试验批准通知书》后，将按照提交的临床试验方案开展临床试验。

公司将根据《药物临床试验批准通知书》的要求（自批准之日 2021 年 08 月 05 日起 3 年内实施），尽快开展临床试验工作。该临床试验的完成时间、进度及结果均具有一定的不确定性，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。

三、对公司的影响

截至目前，公司人血管性血友病因子累计研发投入 3,339.15 万元。公司本次获得人血管性血友病因子的《药物临床试验批准通知书》，有利于提高公司研

发积极性，进一步加快公司在研产品的进度。该事项不会对公司 2021 年度业绩构成重大影响。

敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

博雅生物制药集团股份有限公司

董事会

2021 年 08 月 06 日