

北京博晖创新生物技术集团股份有限公司

关于控股孙公司联合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。

近日，北京博晖创新生物技术集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股孙公司博晖生物制药股份有限公司（以下简称“廊坊博晖”）与北京百晖生物科技有限公司（以下简称“百晖生物”）联合申报的冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗，获得国家药品监督管理局出具的《药物临床试验批准通知书》，同意开展临床试验。具体情况如下：

一、基本情况

药物名称：冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗；

受理号：CXSL2500616；

通知书编号：2025LP02755；

药品类型：预防用生物制品；

注册分类：3.3；

申请人：博晖生物制药股份有限公司、北京百晖生物科技有限公司；

适应症：本疫苗接种后，可使机体产生体液免疫应答。用于预防由 b 型流感嗜血杆菌引起的侵袭性感染（包括脑膜炎、肺炎、败血症、蜂窝组织炎、关节炎、会厌炎等）。

二、其他相关情况

廊坊博晖与百晖生物联合申报的冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗，通过纯化的 Hib 荚膜多糖抗原与破伤风类毒素结合生成的多糖蛋白结合物刺激机体产生免疫反应，用于预防由 b 型流感嗜血杆菌引起的侵袭性感染（脑膜炎、肺炎、败血症、蜂窝组织炎、关节炎、会厌炎等）。目前国内已上市的冻干 Hib 结合疫苗厂家包括北京民海生物科技有限公司。

三、对公司的影响及风险提示

1、根据国家药品注册相关的法律法规要求，药物在获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展临床试验，并经国家监管部门批准后方可上市。

2、药物研发有着高投入、高风险、周期长等特点，存在临床试验效果不及预期、未能通过相关主管部门的审批、上市时间晚于计划时间或上市后销量未及预期等风险。

3、本次获得《药物临床试验批准通知书》是研发的阶段性成果，不会对公司近期业绩产生重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

1、《药物临床试验批准通知书》。

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 11 月 12 日