

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”）联合申报的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞），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：冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）；

受理号：CXSL2500917；

通知书编号：2026LP00096；

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：接种本疫苗后，可刺激机体产生抗狂犬病病毒免疫力。用于预防狂犬病。

审查结论：根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》及有关规定，经审查，2025 年 10 月 21 日受理的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）符合药品注册的有关要求，同意开展用于预防狂犬病的临床试验。

二、其他相关情况

廊坊博晖与百晖生物联合申报的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞），通过纯化的狂犬病毒抗原刺激机体产生免疫反应，用于预防狂犬病。目前已完成临床前研究，获得《药物临床试验批准通知书》。后续将开展 I、III 期临床试验，

上市许可申请等环节。目前国内已上市的人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）厂家包括成都康华生物制品股份有限公司、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

2026 年 1 月 14 日