

华润博雅生物制药集团股份有限公司

关于公司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核准签发的人凝血因子IX《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2026LP00442）。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：人凝血因子IX；

申请事项：药物临床试验；

受理号：CXSL2501008；

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，公司的人凝血因子IX符合药品注册的有关要求，同意开展用于凝血因子IX缺乏症（血友病B）患者的出血治疗的临床试验。

适应症：凝血因子IX缺乏症（血友病B）患者的出血治疗。

上述产品在生产、上市销售前，还需履行的主要审批程序包括：开展临床试验、提交药品上市许可申请、通过国家药品监督管理局审批后，获得药品注册批件。

截至披露日，人凝血因子IX项目累计研发投入约人民币1,632万元。

二、同类产品情况

经查询国家药品监督管理局相关信息，目前境内已获批上市人凝血因子IX的企业有山东泰邦生物制品有限公司、远大蜀阳生命科学（成都）有限公司等。

三、对公司的影响

公司本次获得人凝血因子IX《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。上述事项对公司2026年度经营业

绩不会产生重大影响。

四、风险提示

公司将根据《药物临床试验批准通知书》的要求，开展用于凝血因子Ⅸ缺乏症（血友病B）患者的出血治疗的临床试验。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。

药品的研发是一项长期工作，存在诸多内外部不确定因素，该产品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。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2月24日