证券代码：300294　　证券简称：博雅生物　　公告编号：2019-017

博雅生物制药集团股份有限公司

关于撤回药品注册申请的提示性公告

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。

博雅生物制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）于2017年11月获得江西省食品药品监督管理局下发的关于人凝血因子Ⅷ的《药品注册申请受理通知书》（受理号：CXSS1700032赣），自获得受理以来，公司持续开展该药品的研究和相关审评工作。

因临床标准的不断提高，经公司自查，发现人凝血因子Ⅷ临床试验数据还有待完善，公司于近日向江西省药品监督管理局提交了《关于撤回人凝血因子Ⅷ注册申请的报告》。现将相关信息公告如下：

一、药品基本信息

1、药品名称：人凝血因子Ⅷ

2、剂　　型：注射剂

3、规　　格：每瓶含人凝血因子Ⅷ200IU

4、注册分类：治疗用生物制品

5、适应症及功能主治：本产品对缺乏人凝血因子Ⅷ所致的凝血机能障碍具有纠正作用，主要用于防治甲型血友病和获得性凝血因子Ⅷ缺乏而致的出血症状及这类病人的手术出血治疗，本产品已收载于《中国药典》，为治疗用生物制品注册分类第15类——已有国家标准的生物制品。

6、获得申请生产注册受理的时间：2017年11月27日

7、药品注册目前所处的审批阶段以及后续审批流程：因临床标准的不断提高，目前公司主动撤回药品生产注册申请。后续，公司将完善该药品的临床试验数据，重新申报，仍需国家药品监督管理局的审批。

二、药品注册的情况

人凝血因子Ⅷ国内外注册情况如下：

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn

1、国内情况

生产企业名称	规格	剂型
同路生物制药有限公司	300IU/瓶	注射剂
上海生物制品研究所有限责任公司	200IU/瓶	
上海莱士血液制品股份有限公司	100IU/瓶、200IU/瓶、250IU/瓶、300IU/瓶、400IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶	
山东泰邦生物制品有限公司	200IU/瓶、300IU/瓶	
绿十字（中国）生物制品有限公司	50IU/瓶、100IU/瓶、200IU/瓶	
华兰生物工程股份有限公司	50IU/瓶、100IU/瓶、200IU/瓶、300IU/瓶、400IU/ 瓶	
上海新兴医药股份有限公司	200IU/瓶	

2、国外情况

企业名称	国家	规格	剂型
CSL Behring	德国	250IU/瓶、500IU/瓶	注射剂
Bioproducts Lab	英国	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶	
Grifols	美国	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶、1500IU/瓶	
Talecris	美国	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶	
Baxter Healthcare	美国	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶、1700IU/瓶	
Octapharma	澳大利亚	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶	
Biotest	德国	250IU/瓶、1000IU/瓶	
Kedrion	意大利	500IU/瓶、1000IU/瓶	
LFB	法国	250IU/瓶、500IU/瓶、1000IU/瓶	

注：公司未知国外市场其他厂家同类产品的注册情况。

三、撤回药品注册申请的原因

因临床标准的不断提高，经公司自查，发现人凝血因子Ⅷ临床试验数据还有待完善，公司决定撤回上述药品的注册申请。公司将完善该药品的临床试验数据，重新申报。

四、对公司的影响及风险提示

公司本次主动撤回药品注册申请，后续公司将完善该药品的临床试验数据，

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn

重新申报，仍需国家药品监督管理局的审批。

药品研发是项长期工作，容易受到技术、标准、审批、政策等多方面因素的影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

博雅生物制药集团股份有限公司

董事会

2019 年 3 月 29 日

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn