

# 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”）联合申报的三价流感病毒亚单位疫苗，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：三价流感病毒亚单位疫苗；

受理号：CXSL2400826；

通知书编号：2025LP00393；

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：接种本品后，可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力。用于预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒。

### 二、其他相关情况

廊坊博晖与百晖生物联合申报的三价流感病毒亚单位疫苗，通过高度纯化的病毒表面抗原（如血凝素 HA 和神经氨酸酶 NA）刺激机体产生免疫反应，用于预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒。流行性感冒（以下简称“流感”）是流感病毒引起的对人类健康危害严重的急性呼吸道传染病。流感病毒抗原性易变，传播迅速，每年可引起季节性流行。目前国内已上市的流感病毒亚单位疫苗厂家包括中逸安科生物技术股份有限公司与江苏中慧元通生物科技股份有限公司

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2月21日