

北京博晖创新生物技术股份有限公司
关于控股子公司河北大安制药有限公司人凝血因子Ⅷ
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内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

北京博晖创新生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司河北大安制药有限公司（以下简称“大安制药”）研发的人凝血因子Ⅷ于近日获得了国家药品监督管理局颁发的《药物临床试验批准通知书》。现将有关情况公告如下：

一、临床试验批准通知书的主要内容

药物名称：人凝血因子Ⅷ

受理号：CXSL2100090

通知书编号：2021LP00745

英文名：Human Coagulation Factor Ⅷ

剂型：注射剂

规格：每瓶含人凝血因子Ⅷ200IU，复溶后体积 10ml。

注册分类：治疗用生物制品 3.4 类

申请人：河北大安制药有限公司

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，2021 年 3 月 9 日受理的人凝血因子Ⅷ符合药品注册的有关要求，同意按照递交的临床试验方案开展临床试验。

临床试验开展前，请申请人与研究者讨论，进一步修订完善本品临床试验方案，建议如下：1、PK 试验：先完成至少 12 例受试者单次给药 PK 试验再进行按需治疗研究，以便根据 PK 试验结果设置有效性研究的活性回收率采样时间点；完成 PK 试验的受试者可继续进行按需治疗研究；请明确 PK 试验期间若受试者发生出血的治疗方案。2、主要疗效指标：根据止血疗效四级评分量表，止血疗效评价时间点至少应包括每次出血治疗第 1 次给药后的 8hr 和 72hr。3、

因子Ⅷ抑制物：（1）为避免因输注因子Ⅷ而影响低水平抑制物的发现，建议在抑制物检测用血样采集前至少 48h 不输注因子Ⅷ，以保证至少 5 个半衰期的洗脱期；（2）中心实验室应对抑制物进行及时检测，不可将首次用药后第 90 天的抑制物检测放在 180 天检测，以便及早发现抑制物发生情况；（3）若检测到抑制物，建议在 1-4 周内再次检测抑制物；（4）明确受试者出现抑制物时的治疗措施。4、本临床试验纳入的受试者为先天性血友病 A 患者，建议删除方案中获得性因子Ⅷ抑制物增多症的适应症及相关给药方案。

临床试验期间，申请人可就试验中相关问题向药品审评中心提出沟通交流会议申请。

本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施，逾期未实施的，本件自行废止。

二、对上市公司的影响及风险提示

大安制药人凝血因子Ⅷ获得临床试验批准通知书不会对公司近期业绩产生重大影响。该产品临床试验、审评和审批的结果及时间都具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

三、备查文件

1、国家药品监督管理局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股份有限公司

董 事 会

2021 年 5 月 26 日