

华润博雅生物制药集团股份有限公司

关于收到《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。

2023年6月29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于2023年6月28日核准签发的关于C1酯酶抑制剂《药物临床试验批准通知书》（受理号：CXSL2300226、通知书编号：2023LP01209）。现将有关具体情况公告如下：

一、产品简介

C1酯酶抑制剂(C1-INH)是人血浆中的一种丝氨酸蛋白酶抑制剂(serpins)，主要功能是调节补体和接触系统途径的激活，用于治疗成人和青少年急性腹部和/或面部遗传性血管性水肿（HAE）急性发作。

目前，C1酯酶抑制剂尚无国内企业生产销售。

二、风险提示

公司将根据《药物临床试验批准通知书》的要求，开展用于治疗成人和青少年急性腹部和/或面部遗传性血管性水肿急性发作的临床试验。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。

三、对公司的影响

公司本次获得关于C1酯酶抑制剂的《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。该事项不会对公司2023年度业绩构成重大影响。

特此公告。

华润博雅生物制药集团股份有限公司董事会

2023年6月29日