证券代码：300318 证券简称：博晖创新公告编号：临 2025-047
1
्Ӣঐ᲌ࡑ⭕᯦⢟ᢶᵥ䳼ഘ㛗Գᴿ䲆ޢਮ
ީӄ᧝㛗ᆆޢਮӰࠓ㹶ഖᆆĝ㧭ᗍ㦥૷⌞߂䇷ҜⲺޢ઀
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。
北京博晖创新生物技术集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司博
晖生物制药（河北）有限公司（以下简称“河北博晖”）研发的药品人凝血因子Ⅷ
于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，具体情况如下：
一、注册证的主要内容
受理号：CXSS2400077 证书编号：2025S03842 药品名称：人凝血因子Ⅷ
英文名/拉丁名：Human Coagulation Factor Ⅷ
主要成分：人凝血因子Ⅷ
剂型：注射剂
规格：200IU/瓶。每瓶含人凝血因子Ⅷ 200IU，复溶后体积 10ml。
申请事项：药品注册（境内生产）
注册分类：治疗用生物制品
药品注册标准编号：YBS01042025 药品有效期：36 个月
包装规格：中硼硅玻璃模制注射剂瓶，注射用冷冻干燥无菌粉末用氯化丁基
橡胶塞，1 套/盒。1 套包含人凝血因子Ⅷ 1 瓶，灭菌注射用水 1 瓶。
处方药/非处方药：处方药
上市许可持有人、生产企业：博晖生物制药（河北）有限公司
药品批准文号：国药准字 S20250068

证券代码：300318 证券简称：博晖创新公告编号：临 2025-047
2
药品批准文号有效期：至 2030 年 12 月 15 日
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，本品
符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。
二、药品的其他相关情况
本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
血友病 A 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。
人凝血因子Ⅷ属治疗用生物制品(已上市生物制品)，目前国内企业华兰生物
工程股份有限公司、上海莱士血液制品股份有限公司、山东泰邦生物制品有限公
司、北京天坛生物制品股份有限公司、华润博雅生物制药集团股份有限公司、派
斯双林生物制药股份有限公司、深圳市卫光生物制品股份有限公司、山西康宝生
物制品股份有限公司等拥有该药品的生产注册批件。
三、对上市公司的影响及风险提示
本次获得“人凝血因子 VIII”《药品注册证书》，是对公司产品的进一步补充，
丰富了公司产品线，对河北博晖提高血浆利用效率具有重要的意义。具体销售情
况可能受到市场环境、批签发进度等因素影响，存在不确定性。预计不会对河北
博晖及公司本年度业绩产生重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。
四、备查文件
1、药品注册证书。
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 12 月 24 日