

华润博雅生物制药集团股份有限公司

关于公司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。

近日，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(以下简称国家药监局)核准签发的皮下注射人免疫球蛋白《药物临床试验批准通知书》(通知书编号：2025LP01029)。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：皮下注射人免疫球蛋白

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2500031

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，2025年01月09日受理的皮下注射人免疫球蛋白符合药品注册的有关要求，同意开展原发性免疫缺陷病的临床试验。

适应症：原发性免疫球蛋白缺乏症，如X连锁低免疫球蛋白血症，常见变异性免疫缺陷病，免疫球蛋白G亚型缺陷病等。

上述产品在生产、上市销售前还需履行的主要审批程序包括：开展临床试验、提交药品上市许可申请、通过国家药品监督管理局药品审评中心审评及国家药品监督管理局审批后，获得药品注册批件。

截至披露日，皮下注射人免疫球蛋白项目累计研发投入约人民币2,610万元（未经审计）。

二、同类产品市场情况

目前，境外获批上市的皮下注射人免疫球蛋白血液制品主要有HIZENTRA、CUVITRU、XEMBIFY(均为商品名)，其中HIZENTRA于2010年获FDA批准上市；CUVITRU于2016年在荷兰获批上市；XEMBIFY于2019年获FDA批准上市。由于境内禁止境外

的皮下注射人免疫球蛋白血液制品在境内申请上市，境内也暂无企业获批上市皮下注射人免疫球蛋白，因此境内尚无皮下注射人免疫球蛋白上市产品。

三、对公司的影响

公司本次获得关于皮下注射人免疫球蛋白的《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2025年度业绩构成重大影响。

四、风险提示

公司将根据《药物临床试验批准通知书》的要求，开展原发性免疫缺陷病的临床试验。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。

特此公告。

华润博雅生物制药集团股份有限公司董事会

2025年4月11日