

证券代码：300294

证券简称：博雅生物

公告编号：2025-046

华润博雅生物制药集团股份有限公司

关于获得《药品补充申请批准通知书》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。

华润博雅生物制药集团股份有限公司（以下简称公司）近日收到国家药品监督管理局签发的《药品补充申请批准通知书》（证书编号：2025B02392）。现将有关具体情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：静注人免疫球蛋白（pH4）

剂型：注射剂

规格：5g/瓶（10%，50ml）

受理号：CYSB2400062

药品注册标准编号：YBS00342025

上市许可持有人名称：华润博雅生物制药集团股份有限公司

上市许可持有人地址：江西省抚州市抚州高新技术产业开发区惠泉路333号

生产企业名称：华润博雅生物制药集团股份有限公司

生产企业地址：江西省抚州市抚州高新技术产业开发区惠泉路333号

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意本品增加5g/瓶（10%，50ml）规格，核发药品批准文号。

二、药品的其他相关情况

经查询，同类产品市场情况如下：

1、国内市场情况：

成都蓉生药业有限责任公司、贵州泰邦生物制品有限公司已获批静注人免疫球蛋白（pH4）（10%，50ml）产品上市许可。

2、国际市场情况：

企业名称	国家	规格	剂型
CSL Behring	美国	5g/瓶、10g/瓶、20g/瓶、40g/瓶	注射剂
BioproductsLab	英国	5g/瓶、10g/瓶、20g/瓶	
Grifols	美国	1g/瓶、2.5g/瓶、5g/瓶、10g/瓶、20g/瓶	
Shire	美国	1g/瓶、2.5g/瓶、5g/瓶、10g/瓶、20g/瓶、30g/瓶	
Octapharma	澳大利亚	2g/瓶、5g/瓶、10g/瓶、20g/瓶	
Biotest	德国	5g/瓶、10g/瓶	
Kedrion	意大利	1g/瓶、2.5g/瓶、5g/瓶、10g/瓶、20g/瓶	

三、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司静注人免疫球蛋白（pH4）（10%，50ml）累计研发投入约4829万元。公司本次获得《药品补充申请批准通知书》，进一步丰富了公司的产品管线，将有助于提升公司的盈利能力及市场竞争力。上述事项对公司2025年度经营业绩不会产生重大影响。

公司高度重视药品研发，严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安​​全，但药品的生产和销售情况可能受到行业政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

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5月30日