

证券代码: 300294

证券简称: 博雅生物

公告编号: 2026-004

## 华润博雅生物制药集团股份有限公司

### 关于全资子公司获得《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。

近日，华润博雅生物制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）之全资子公司绿十字香港控股有限公司的全资子公司绿十字（中国）生物制品有限公司（以下简称“绿十字（中国）”）收到国家药品监督管理局核准签发的3个规格静注人免疫球蛋白（pH4）《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2026B00463、2026B00465、2026B00466）。现将有关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

（一）《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2026B00463）

药品名称：静注人免疫球蛋白（pH4）

剂型：注射剂

规格：1.25g/瓶（5%，25ml）

受理号：CYSB2400097

药品注册标准编号：YBS00372009

上市许可持有人名称：绿十字（中国）生物制品有限公司

上市许可持有人地址：安徽省淮南市经济技术开发区国庆东路26号

生产企业名称：绿十字（中国）生物制品有限公司

生产企业地址：安徽省淮南市经济技术开发区国庆东路26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，批准本品补充申请。

（二）《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2026B00465）

药品名称：静注人免疫球蛋白（pH4）

剂型：注射剂

规格：2.5g/瓶（5%，50ml）

受理号: CYSB2400096

药品注册标准编号: YBS00372009

上市许可持有人名称: 绿十字(中国)生物制品有限公司

上市许可持有人地址: 安徽省淮南市经济技术开发区国庆东路26号

生产企业名称: 绿十字(中国)生物制品有限公司

生产企业地址: 安徽省淮南市经济技术开发区国庆东路26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, 批准本品补充申请。

(三) 《药品补充申请批准通知书》(通知书编号: 2026B00466)

药品名称: 静注人免疫球蛋白(pH4)

剂型: 注射剂

规格: 5g/瓶(5%, 100ml)

受理号: CYSB2400098

药品注册标准编号: YBS00372009

上市许可持有人名称: 绿十字(中国)生物制品有限公司

上市许可持有人地址: 安徽省淮南市经济技术开发区国庆东路26号

生产企业名称: 绿十字(中国)生物制品有限公司

生产企业地址: 安徽省淮南市经济技术开发区国庆东路26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, 批准本品补充申请。

## 二、药品研发及相关情况

本次静注人免疫球蛋白(pH4)生产工艺变更的主要内容是由辛酸盐沉淀和二次层析法代替原工艺的离心沉淀法。在新的工艺中, 绿十字(中国)保留了原有的巴氏法病毒灭活工艺, 并增加了纳米膜过滤病毒工艺, 在产品质量、病毒安全性等方面, 特别是产品收得率方面有显著的提高, 将进一步提升公司第四代静注人免疫球蛋白产品市场竞争力。

## 三、对公司的影响及风险提示

公司本次获得《药品补充申请批准通知书》, 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2026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、招标采购、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

2026年1月30日