

北京博晖创新生物技术集团股份有限公司

关于曲靖血液制品生产基地进展的公告

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”）为扩大血液制品业务规模，提升公司血液制品业务生产运营水平，公司控股孙公司博晖生物制药（云南）有限公司（以下简称“云南博晖”）拟投资 13.8 亿元建设曲靖血液制品生产基地，生产人血白蛋白、人免疫球蛋白以及人凝血因子等血液制品，详见公司于 2021 年 2 月 9 日披露的《关于投资建设曲靖血液制品生产基地的公告》（公告编号：临 2021-013）。此前，云南博晖已完成了人血白蛋白的药品上市许可持有人及生产场地的变更工作，详见公司于 2026 年 8 月 29 日披露的《关于曲靖血液制品生产基地进展的公告》（公告编号：临 2026-042）。

经过《药品生产许可证》核发、变更研究、注册申报、注册核查暨 GMP 符合性检查等工作，目前云南博晖完成了静注人免疫球蛋白的药品上市许可持有人及生产场地的变更，并取得相关证书。云南博晖已具备静注人免疫球蛋白生产条件，现将相关事项公告如下：

一、相关证书主要（变更）内容

证书名称	发证机关	证书编号	主要（变更）内容
《药品补充申请批准通知书》（静注人免疫球蛋白）	国家药品监督管理局	2026B06044	1.药品上市许可持有人由“博晖生物制药（河北）有限公司”变更为“博晖生物制药（云南）有限公司”。 2.原液、制剂生产场地由“石家庄市鹿泉绿岛火炬开发区青山路 6 号”变更为“云南省曲靖经开区翠峰街道瑞和西路 800 号”，并关联检测/检定场地、生产工艺设备、检定设备等变更。
《药品 GMP 符合性检查告知书》	云南省药品监督管理局	云药 GMP 符字 YN2026095	被检查单位名称：博晖生物制药（云南）有限公司； 检查地址：云南省曲靖经开区翠峰

			街道瑞和西路 800 号； 检查范围及相关车间、生产线：血液制品生产车间，生产线 2：静注人免疫球蛋白制品生产线血液制品（静注人免疫球蛋白）。
《药品生产许可证》	云南省药品监督管理局	滇 20240320	生产地址和生产范围：云南省曲靖经开区翠峰街道瑞和西路 800 号：血液制品（人血白蛋白、静注人免疫球蛋白）；血液制品（人免疫球蛋白，狂犬病人免疫球蛋白，破伤风人免疫球蛋白，乙型肝炎人免疫球蛋白，人凝血酶原复合物，人凝血因子 VIII，人纤维蛋白原）*** 仅限注册申报使用

二、药品相关情况

（一）药品基本信息

药品名称	适应症	规格	剂型
静注人免疫球蛋白	1、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。 2、继发性免疫球蛋白缺陷病，如重症感染，新生儿败血症等。 3、自身免疫性疾病，如原发性血小板减少性紫癜，川崎病。	2.5g/瓶（5%，50ml）	注射剂

（二）药品市场情况

药品名称	主要生产企业	市场同类药品情况
静注人免疫球蛋白	国内主要有天坛生物、上海莱士、华兰生物、博雅生物、派林生物、卫光生物等公司；国际上主要有 Grifols、CSL Behring、Takeda 等公司。	根据国家药品监督管理局数据查询信息平台显示，截至目前，国内拥有静注人免疫球蛋白生产文号的企业有 30 家。 2025 年度，河北博晖该产品销售收入约为 8,264.98 万元，占公司 2025 年度销售收入的 10.02%；2026 年上半年，河北博晖该产品销售收入约为 5,673.04 万元，占公司 2026 年上半年销售收入的 14.34%。

三、对上市公司的影响及其他情况说明

云南博晖本次完成静注人免疫球蛋白的上市许可持有人及生产场地变更工作，标志着云南博晖具备了静注人免疫球蛋白的生产条件，有利于公司进一步提升生产规模，云南博晖将持续推动其他品种的上市许可持有人及生产场地变更工作，具体时间存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

- 1、《药品补充申请批准通知书》。
- 2、《药品GMP符合性检查告知书》。
- 3、《药品生产许可证》。

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

2026 年 9 月 18 日