华润博雅生物制药集团股份有限公司

关于静注人免疫球蛋白获得巴基斯坦药品注册批件的公告

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）近日收到巴基斯坦政府国家卫生服务、法规和协调部及巴基斯坦药品监督管理局批发的静注人免疫球蛋白（pH4）注册批件，编号为 F. 3-179/2018AD(BD) (V-I) (M-291)。现将相关情况公告如下：

一、药品注册情况

根据巴基斯坦《药品法》《药品（许可、注册和广告）规则》的规定进行药品注册，公司静注人免疫球蛋白（pH4）注册信息如下：

注册号	药物名称及成分	包装	保质期
115166	静脉注射用人免疫球蛋白（pH4） 每瓶 50ml 中含有： 人免疫球蛋白……………2.5g (5%)	1 瓶 (50ml 小瓶)	36 个月 (2°C-8°C)
115167	静脉注射用人免疫球蛋白（pH4） 每瓶 100ml 中含有： 人免疫球蛋白……………5g (5%)	1 瓶 (100ml 小瓶)	36 个月 (2°C-8°C)

产品许可证持有人及制造商：华润博雅生物制药集团股份有限公司

二、对公司的影响及风险提示

公司上述 2 种规格的静注人免疫球蛋白（pH4）本次获得巴基斯坦的药品注册，表明上述产品获得巴基斯坦进口和销售的批准。本次公司产品获得巴基斯坦的注册，有利于提高产品海外注册的积极性。由于产品出口业务受政策环境、市场竞争、汇率波动等因素影响，上述产品在巴基斯坦市场销售的时间、规模具有不确定性，敬请投资者谨慎决策，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

2024 年 2 月 1 日