

证券代码：300294

证券简称：博雅生物

公告编号：2025-040

华润博雅生物制药集团股份有限公司

关于人免疫球蛋白（pH4）获得多米尼加共和国

《药品注册证书》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）近日收到多米尼加共和国公共卫生和社会福利部，药品、食品和保健品总署签发的人免疫球蛋白（pH4）《药品注册证书》（卫生注册号：RM2024-2192）。现将相关情况公告如下：

一、药品注册情况

根据多米尼加共和国相关规定进行药品注册，公司人免疫球蛋白（pH4）注册信息如下：

产品类型：合成药品

产品名称：IVGLOBE

国际非专利药品名称：人免疫球蛋白（pH4）

原产国：中国

剂型：注射用溶液

规格：5g/100ml (5% w/v)

ATC 分类：J06BA02

储存条件：2-8℃避光储存与运输

有效期：36 个月

处方类型：处方药

给药途径：静脉注射

生产商：华润博雅生物制药集团股份有限公司

批准文件编号：S01-23-61121-CS-3

有效期至 2029 年 8 月 12 日

二、对公司的影响及风险提示

公司上述规格的人免疫球蛋白(pH4)本次获得多米尼加共和国的药品注册，表明上述产品获得多米尼加共和国进口和销售的批准。本次公司产品获得多米尼加共和国的注册，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，上述产品在多米尼加共和国市场销售的时间、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

2025 年 5 月 27 日