

北京博晖创新生物技术集团股份有限公司

关于控股子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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。

近日，北京博晖创新生物技术集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司广东卫伦生物制药有限公司（以下简称“广东卫伦”）申报的静注人免疫球蛋白，获得国家药品监督管理局出具的《药物临床试验批准通知书》，同意开展临床试验。具体情况如下：

一、基本情况

药物名称：静注人免疫球蛋白；

受理号：CXSL2500861；

通知书编号：2025LP03517；

药品类型：治疗用生物制品；

注册分类：3.4；

申请人：广东卫伦生物制药有限公司；

适应症：1.原发性免疫球蛋白缺乏症，如 X 联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。

二、其他相关情况

广东卫伦获得静注人免疫球蛋白的临床试验批准通知书后，须按照批件内容进行临床研究并经国家药品监督管理局审批通过后方可上市。

静注人免疫球蛋白已在国内外上市销售，目前国内有多家血液制品企业的静注人免疫球蛋白上市销售，包括公司控股子公司博晖生物制药（河北）有限公司、北京天坛生物制品股份有限公司、山东泰邦生物制品有限公司、华兰生物工程股

份有限公司等。

三、对公司的影响及风险提示

1、药物研发有着高投入、高风险、周期长等特点，存在临床试验效果不及预期、未能通过相关主管部门的审批、上市时间晚于计划时间或上市后销量未及预期等风险。

2、本次获得《药物临床试验批准通知书》是研发的阶段性成果，不会对公司近期业绩产生重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

1、《药物临床试验批准通知书》。

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

2025 年 12 月 24 日