

证券代码：300294

证券简称：博雅生物

公告编号：2025-086

华润博雅生物制药集团股份有限公司

关于获得破伤风人免疫球蛋白《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。

近日，华润博雅生物制药集团股份有限公司（以下简称公司）收到国家药品监督管理局签发的破伤风人免疫球蛋白《药品注册证书》(证书编号：2025S03488)。现将有关具体情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：破伤风人免疫球蛋白

剂型：注射剂

规格：每瓶含破伤风抗体 250IU（2.5ml）

受理号：CXSS2400081

药品注册标准编号：YBS00762025

上市许可持有人名称：华润博雅生物制药集团股份有限公司

上市许可持有人地址：江西省抚州市抚州高新技术产业开发区惠泉路333号

生产企业名称：华润博雅生物制药集团股份有限公司

生产企业地址：江西省抚州市抚州高新技术产业开发区惠泉路333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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品的其他相关情况

（一）国内同类产品市场情况

经查询国家药品监督管理局信息，国内华兰生物工程股份有限公司、广东双林生物制药有限公司、远大蜀阳生命科学（成都）有限公司、成都蓉生药业有限责任公司、贵州泰邦生物制品有限公司、同路生物制药有限公司等血液制品企业已获批破伤风人免疫球蛋白产品上市。

（二）破伤风人免疫球蛋白批签发情况

根据国投证券股份有限公司2025年07月29日发布的《国投证券医药产业链数据库之：血制品批签发，2025H1静丙与国产白蛋白批签发稳健增长，进口白蛋白小幅回落》报告显示，华兰生物、派林生物、远大蜀阳三家企业2025年上半年的破伤风人免疫球蛋白批签发批次约占该产品批签发总批次的76%，其批签发批次分别为29批次、11批次、10批次。

三、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司破伤风人免疫球蛋白累计研发投入975万元。公司本次获得破伤风人免疫球蛋白《药品注册证书》，进一步丰富公司的产品管线，有助于提升公司的研发积极性。上述事项不会对公司2025年度经营业绩产生重大影响。

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

2025年11月26日