

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）。

经过立项批复、《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，截至目前，云南博晖已完成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，并取得相关证书。云南博晖已具备人血白蛋白生产条件，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》（人血白蛋白）	国家药品监督管理局	2026B05227、2026B05230	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.原液及制剂生产场地由“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、生产工艺及设备、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 YN2026092	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 1：人血

			白蛋白制品生产线血液制品（人血白蛋白）。
《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）；血液制品（静注人免疫球蛋白（pH4），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
人血白蛋白	失血创伤、烧伤引起的休克；脑水肿及损伤引起的颅压升高；肝硬化及肾病引起的水肿或腹水；低蛋白血症的防治；新生儿高胆红素血症；用于心肺分流术、烧伤的辅助治疗、血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合征。	10g/瓶（20%，50ml） 5g/瓶（20%，25ml）	注射剂

公司控股子公司博晖生物制药（河北）有限公司（以下简称“河北博晖”）石家庄鹿泉厂区的年加工血浆量约为 200 吨，云南博晖曲靖血液制品生产基地设计年加工血浆量 1,500 吨。截至目前，云南博晖曲靖血液制品生产基地累计投入（含土建建设、安装调试、竣工验收、生产许可申报、注册申报、GMP 符合性检查等费用）约 11.44 亿元。

（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
人血白蛋白	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，截止目前，国内拥有人血白蛋白生产文号的企业有 31 家。 2025 年度，河北博晖该产品销售收入约为 15,994.36 万元，占公司 2025 年度销售收入的 19.40%；2026 年上半年，河北博晖该产品销售收入约为

		6,767.37 万元，占公司 2026 年上半年销售收入的 17.11%。
--	--	--

三、对上市公司的影响及其他情况说明

云南博晖本次完成人血白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人血白蛋白的生产条件，有利于公司进一步提升生产规模，对公司经营具有积极影响。

云南博晖将于近日开始正式投产，后续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，尽快实现其他品种在云南博晖的产业化生产，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 8 月 29 日