

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：临2019-001

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司关于子公司

获得磺达肝癸钠注射液药品注册批件的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

近日，博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（下称“公司”）子公司信泰制药（苏州）有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的“磺达肝癸钠注射液”《药品注册批件》。本品获得注册批件后，尚需获得相应范围《药品生产质量管理规范认证证书》后方可生产销售，不会对公司近期业绩造成重大影响。现就相关信息公告如下：

一、药品注册批件基本信息

1、药品名称：磺达肝癸钠注射液

剂型：注射剂

规格：0.5ml：2.5mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

药品标准编号：YBH02442019

药品有效期：24个月

药品生产企业：信泰制药（苏州）有限公司

受理号：CYHS1400656苏

批件号：2019S00604

药品批准文号：国药准字H20193327

药品批准文号有效期：至2024年11月17日

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，发给药品批准文号。

二、药品的其他相关情况

本品为第二家获得批准的国产磺达肝癸钠注射液，适应症为：用于进行下肢重大骨科手术如髋关节骨折、重大膝关节手术或者髋关节置换术等患者，预防静脉血栓栓塞事件的发生；用于无指征进行紧急（<120 分钟）侵入性治疗(PCI)的不稳定性心绞痛或非ST 段抬高心肌梗死(UA/NSTEMI)患者的治疗；用于使用溶栓或初始不接受其它形式再灌注治疗的ST 段抬高心肌梗死患者的治疗。

2018年6月，信泰制药与扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司签订《药品上市许可持有人技术转让合同》。合同约定信泰制药将磺达肝癸钠注射液的生产工艺以生产技术转让的方式转让给扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司并使扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司成为该产品上市许可持有人。

产品相关信息详见公司于2019年10月31日在上海证券交易所网站公开披露的《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》。

三、风险提示

本品获得注册批件后，尚需获得相应范围《药品生产质量管理规范认证证书》后方可生产销售；信泰制药与扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司签订《药品上市许可持有人技术转让合同》也正在履行中，存在不确定性。本品不会对公司近期业绩造成重大影响。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

董事会

2019年11月21日