

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：临2020-023

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

关于恩替卡韦原料药获得欧洲 CEP 证书的公告

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（以下简称“公司”或“博瑞医药”）的恩替卡韦原料药收到了欧洲药品监督管理局（以下简称“EDQM”）签发的CEP（欧洲药典适用性认证）证书。现将有关情况公告如下：

一、证书基本信息

药品名称：恩替卡韦（一水合物）（原料药）

药品生产商/持有人：博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

证书编号：R0-CEP 2018-283-Rev 00

发证机关：欧洲药品监督管理局（EDQM）

有效期：自2020年6月19日起五年内有效

二、药品的其他相关情况

恩替卡韦主要适用于病毒复制活跃，血清丙氨酸氨基转移酶（ALT）持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗。恩替卡韦也是欧洲肝脏研究学会（EASL）制订的乙型肝炎治疗指南所推荐的抗病毒治疗药物。

公司于2018年11月向欧洲EDQM提交恩替卡韦原料药CEP申请，于2020年6月19日获得CEP证书。

本次公司恩替卡韦原料药获得CEP证书，代表该原料药产品符合欧洲药典的质量要求，标志着该原料药产品可以在欧洲市场及承认CEP证书的加拿大、澳大利亚等其他市场进行销售。

三、风险提示

本品获得CEP证书，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。该药品后续的生产和销售情况受到多重因素影响，对公司未来业绩的影响存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司董事会

2020年6月23日