

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2023-012

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司 自愿披露关于子公司获得甲磺酸艾立布林注射液 注册证书的公告

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。

近日，博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司博瑞制药（苏州）有限公司收到国家药品监督管理局签发的“甲磺酸艾立布林注射液”《药品注册证书》。

根据国家药品监督管理局网站显示，公司的甲磺酸艾立布林注射液是国内第一家按照化学药品4类申请上市许可并获批的药品。

现就相关信息公告如下：

一、药品注册证书基本信息

药品名称：甲磺酸艾立布林注射液

剂型：注射剂

规格：2ml：1mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

上市许可持有人：博瑞制药（苏州）有限公司

生产企业：无锡紫杉药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20233223

药品批准文号有效期：至 2028 年 02 月 27 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，发给药品注册证书。

二、药品的其他相关情况

甲磺酸艾立布林注射液适用于既往接受过至少两种化疗方案的局部晚期或转移性乳腺癌患者。既往的化疗方案应包含一种蒽环类和一种紫杉烷类药物。

甲磺酸艾立布林注射液由日本卫材株式会社开发，是第一个被用于转移性乳腺癌患者并获得总生存期改善的单药化疗药。公司的甲磺酸艾立布林注射液是国内首家按照化学药品 4 类申请上市许可并获批的药品，视同通过一致性评价。

据统计，甲磺酸艾立布林注射液 2020 年 10 月-2021 年 9 月全球销售额为 3.70 亿美元、2021 年 10 月-2022 年 9 月全球销售额为 3.53 亿美元（数据来源于 Cortellis 数据库）。

三、对公司的影响及相关风险提示

甲磺酸艾立布林注射液获批上市进一步丰富了公司抗肿瘤类制剂产品管线。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。因受行业政策、市场环境等不确定因素影响，该药品获得批件对公司经营业绩的影响尚存在不确定性。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

2023 年 3 月 4 日