

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：临2019-005

## 博瑞生物医药（苏州）股份有限公司关于子公司

### 获得阿尼芬净原料药韩国注册证书的公告

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。

#### 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）有限公司收到韩国食品药品监督管理局（以下简称“MFDS”）核准签发的“阿尼芬净原料药”韩国注册证书。现就相关信息公告如下：

#### 一、注册证书基本信息

1、药品名称：阿尼芬净（原料药）

级别：注射级

证书类型：韩国注册证书

证书编号：ㄱ695-2-ND

生产企业名称：信泰制药（苏州）有限公司

生产企业地址：苏州工业园区星湖街218号纳米科技园C25-C28栋

发证机关：韩国食品药品监督管理局（MFDS）

#### 二、药品的其他相关情况

本品为除原研辉瑞制药公司获批的阿尼芬净原料药外第二家在韩国获得批准的阿尼芬净原料药。

注射用阿尼芬净的适应症为：1 念珠菌血症及其他类型的念珠菌感染（腹腔脓肿、腹膜炎）；2 食管念珠菌。

本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

本次子公司获得MFDS批准的原料药注册证书，显示韩国规范市场对该原料药质量的认可和肯定，标志着该原料药产品可以在韩国市场进行销售。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。药品获得批件后生产和销售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12月06日