

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：临2020-016

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司关于子公司 获得注射用米卡芬净钠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（以下简称“公司”或“博瑞医药”）全资子公司信泰制药（苏州）有限公司（以下简称“信泰制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的“注射用米卡芬净钠”《药品注册批件》。现就相关信息公告如下：

一、药品注册批件基本信息

药品名称：注射用米卡芬净钠

剂型：注射剂

规格：50mg

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：YBH01042020

药品有效期：18个月

药品生产企业：信泰制药（苏州）有限公司

受理号：CYHS1400469苏

批件号：2020S00198

药品批准文号：国药准字H20203155

药品批准文号有效期：至2025年04月08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

注射用米卡芬净钠的适应症为：由曲霉菌和念珠菌引起的下列感染：真菌血症、呼吸道真菌病、胃肠道真菌病。

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》及公司于2020年4月10日在上海证券交易所网站公开披露的公司《2019年年度报告》。

三、风险提示

由于信泰制药位于苏州工业园区星湖街218号C25楼、C26楼、C28楼的生产基地已获得冻干粉针剂生产线的《药品GMP证书》（详见公司2019年12月18日在上海证券交易所网站公开披露的《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司关于子公司获得药品 GMP 证书的公告》），因此本次《药品注册批件》的获得，标志着信泰制药可以正式生产和销售注射用米卡芬净钠。

信泰制药上述《药品注册批件》的获得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

2020年4月17日