证券代码：688166　　证券简称：博瑞医药　　公告编号：临2021-014

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

关于全资子公司获得药品注册证书的公告

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（以下简称“公司”）之全资子公司博瑞制药（苏州）有限公司（以下简称“博瑞制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的“奥拉西坦注射液”《药品注册证书》。现将有关情况公告如下：

一、药品注册证书基本信息

药品名称：奥拉西坦注射液

剂型：注射剂

规格：5ml：1g

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：原化学药品第6类

药品注册标准编号：YBH01702021

药品有效期：24 个月

药品生产企业：博瑞制药（苏州）有限公司

受理号：　CYHS1300926苏

证书编号：2021S00215

药品批准文号：国药准字 H20213158

药品批文号有效期：至 2026 年 03 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

奥拉西坦注射液的适应症为：适用于脑损伤及其引起的神经功能缺失、记忆与智能障碍等症的治疗。

三、风险提示

本品获得药品注册证书，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。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

2021 年 3 月 19 日