

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司自愿披露 关于子公司通过药品 GMP 符合性检查的公告

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”或“博瑞医药”）全资子公司博瑞制药（苏州）有限公司（以下简称“博瑞制药”）从江苏省药品监督管理局网站获悉《药品GMP符合性检查结果公告（2021第60号）》。现就相关信息公告如下：

一、GMP检查相关信息

1、企业名称：博瑞制药（苏州）有限公司

生产地址：苏州工业园区星湖街218号C25楼、C26楼、C28楼

检查范围：硬胶囊剂

检查时间：2020年12月17日-2020年12月21日

检查结论：根据《药品管理法》、《药品生产监督管理办法》有关规定，经现场检查并综合评定，结果符合要求。

2、企业名称：博瑞制药（苏州）有限公司

生产地址：苏州工业园区星湖街218号C25楼、C26楼、C28楼；泰兴经济开发区滨江南路22号

检查范围：原料药（磷酸奥司他韦）

检查时间：2021年01月08日-2021年01月16日

检查结论：根据《药品管理法》、《药品生产监督管理办法》有关规定，经现场检查并综合评定，结果符合要求。

二、对公司的影响

本次博瑞制药通过药品GMP符合性检查，涉及磷酸奥司他韦原料药、硬胶囊剂生产线，表明上述原料药、制剂产品生产线符合中华人民共和国《药品生产

质量管理规范》要求，标志着博瑞制药位于泰兴经济开发区滨江南路22号及苏州工业园区星湖街218号C25楼、C26楼、C28楼的生产基地可以正式生产和销售磷酸奥司他韦原料药和磷酸奥司他韦胶囊。

三、风险提示

博瑞制药通过上述药品GMP符合性检查，不会对公司近期业绩产生重大影响。由于药品的生产、销售受市场环境变化等因素影响，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

2021年8月11日