

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2023-057

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。

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“磺达肝癸钠注射液”《药品注册证书》、“盐酸西那卡塞片”《药品注册证书》。现就相关信息公告如下：

一、药品注册证书基本信息

（一）磺达肝癸钠注射液

药品名称：磺达肝癸钠注射液

剂型：注射剂

规格：0.5ml：2.5mg

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：博瑞制药（苏州）有限公司

药品批准文号：国药准字 H20233904

药品批准文号有效期：至2028年06月29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）盐酸西那卡塞片

药品名称：盐酸西那卡塞片

剂型：片剂

规格：25mg（以 $C_{22}H_{22}F_3N$ 计）

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：博瑞制药（苏州）有限公司

药品批准文号：国药准字 H20233843

药品批准文号有效期：至 2028 年 06 月 29 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

（一）磺达肝癸钠注射液

磺达肝癸钠注射液适用于进行下肢重大骨科手术如髋关节骨折、重大膝关节手术或者髋关节置换术等患者，预防静脉血栓栓塞事件的发生。

用于无指征进行紧急（<120 分钟）侵入性治疗（PCI）的不稳定性心绞痛或非 ST 段抬高心肌梗死（UA/NSTEMI）患者的治疗。

用于使用溶栓或初始不接受其它形式再灌注治疗的 ST 段抬高心肌梗死患者的治疗。

据统计，磺达肝癸钠注射液 2020 年国内销售额为 1.82 亿元、2021 年国内销售额为 4.21 亿元（数据来源于医药魔方 Pharmcube IPM©数据库）。

（二）盐酸西那卡塞片

盐酸西那卡塞片适用于治疗慢性肾脏病（CKD）维持性透析患者的继发性甲状旁腺功能亢进症。

据统计，盐酸西那卡塞片 2020 年国内销售额为 3.49 亿元、2021 年国内销售额为 4.01 亿元（数据来源于医药魔方 Pharmcube IPM©数据库）。

三、对公司的影响及相关风险提示

磺达肝癸钠注射液、盐酸西那卡塞片获批上市进一步丰富了公司制剂产品管线。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 7 月 6 日