

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2023-085

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司自愿披露 关于舒更葡糖钠原料药获得上市申请批准通知书的公告

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（以下简称“博瑞制药”）收到国家药品监督管理局签发的“舒更葡糖钠”《化学原料药上市申请批准通知书》。

现就相关信息公告如下：

一、 药品基本信息

登记号：Y20220000191

化学原料药名称：舒更葡糖钠（Sugammadex Sodium）

包装规格：1g/袋，2g/袋，5g/袋，10g/袋，20g/袋，50g/袋，100g/袋，200g/袋，500g/袋，1kg/袋，2kg/袋，5kg/袋，10kg/袋

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品审批的有关规定，批准生产本品。

生产企业：博瑞制药（苏州）有限公司

生产地址：泰兴经济开发区通园路 10 号

二、 药品的其他相关情况

舒更葡糖钠是首个用于逆转神经肌肉阻滞剂的选择性松弛拮抗剂，其原研厂家为默沙东。舒更葡糖钠适用于在成人中拮抗罗库溴铵或维库溴铵诱导的神经肌肉阻滞；在儿童和青少年中，仅推荐用于常规拮抗罗库溴铵诱导的阻滞（2~17岁）。

舒更葡糖钠对应的制剂主要为舒更葡糖钠注射液，舒更葡糖钠注射液于2023年1月新纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》。据统计，舒更葡糖钠注射液2021年国内销售额为2.86亿元、2022年国内销售额为3.44亿元、2023年前三季度国内销售额为4.89亿元（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

本次舒更葡糖钠原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，已批准在国内制剂中使用，将丰富公司原料药产品管线，有利于公司拓展该品种的销售。

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，舒更葡糖钠原料药通过上市申请批准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12月26日