

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2022-051

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磷酸奥司他韦干混悬剂 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核准签发的“磷酸奥司他韦干混悬剂”《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

药品名称：磷酸奥司他韦干混悬剂

剂型：口服混悬剂

规格：0.36g（按 $C_{16}H_{28}N_2O_4$ 计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 3 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 H20223402

药品批准文号有效期：至 2027 年 06 月 15 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

该药品用于 2 周岁及以上年龄患者的甲型和乙型流感治疗（磷酸奥司他韦能够有效治疗甲型和乙型流感，但是乙型流感的临床应用数据尚不多）。患者应在首次出现症状 48 小时以内使用。用于 1 岁及以上年龄人员的甲型和乙型流感的预防。

磷酸奥司他韦已成为世界卫生组织（WHO）推荐的基本药物，被美国 and 欧洲疾病预防控制中心推荐为主要的抗流感病毒药物，并进入中国 2018 版基药目录，同时也是《流行性感 冒诊疗方案（2018 年版修订版）》明确的抗流感病毒药物，临床地位显著。该药物原研厂家为罗氏制药有限公司，磷酸奥司他韦化合物专利在中国已于 2017 年 8 月 22 日到期。

截至 2022 年 5 月末，公司针对该药品累计研发投入约为 1,601.33 万元人民币。

三、对公司的影响及相关风险提示

在国内，公司已取得磷酸奥司他韦胶囊生产批文，磷酸奥司他韦原料药与制剂共同审评审批结果为 A。磷酸奥司他韦干混悬剂获批上市进一步丰富了公司制剂产品线，有利于公司充分发挥原料药与制剂一体化优势。

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

2022 年 6 月 23 日