

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2023-003

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注射用伏立康唑 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“注射用伏立康唑”《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：注射用伏立康唑

剂型：注射剂

规格：0.2g

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 H20233069

药品批准文号有效期：至2028年01月18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

注射用伏立康唑适用于治疗成人和 2 岁及 2 岁以上儿童患者的下列真菌感染：（1）侵袭性曲霉病。（2）非中性粒细胞减少患者的念珠菌血症。（3）对氟康唑耐药的念珠菌引起的严重侵袭性感染（包括克柔念珠菌）。（4）由足放线病菌属和镰刀菌属引起的严重感染。

据统计，注射用伏立康唑 2020 年国内销售额为 158,271.73 万元、2021 年国内销售额为 162,097.66 万元、2022 年前三季度国内销售额为 163,517.66 万元（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

注射用伏立康唑获批上市进一步丰富了公司抗真菌类制剂产品管线。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 1 月 31 日