

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2024-020

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司自愿披露关于 赛拉菌素（兽用）原料药获得欧洲 CEP 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”）的赛拉菌素（兽用）原料药收到了欧洲药品监督管理局（以下简称“EDQM”）签发的 CEP（欧洲药典适用性认证）证书。

现就相关信息公告如下：

一、 药品基本信息

化学原料药名称：赛拉菌素（兽用）/SELAMECTIN FOR VETERINARY USE

药品生产商/持有人：博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

证书编号：No. CEP 2023-007-Rev 00

发证机关：欧洲药品监督管理局（EDQM）

有效期：自 2024 年 4 月 18 日起五年内有效

二、 药品的其他相关情况

赛拉菌素（兽用）适用于猫/狗寄生虫感染的治疗和预防。公司于 2022 年 12 月向 EDQM 提交赛拉菌素（兽用）原料药的 CEP 申请，于 2024 年 4 月获得 CEP 证书。

三、 对公司的影响及相关风险提示

本次公司赛拉菌素（兽用）原料药获 CEP 证书，代表该原料药产品符合欧洲药典的质量要求，标志着该原料药产品可以在欧洲市场及承认 CEP 证书的加拿大、澳大利亚等其他市场进行销售。

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。国际原料药业务易受政策变化、海外市场环境变化、汇率波动等因素影响，赛拉菌素（兽用）原料药获 CEP 证书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

2024 年 4 月 20 日