

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2024-011

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司自愿披露 关于依维莫司原料药获得欧洲 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”）的依维莫司原料药收到了欧洲药品质量管理局（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：依维莫司/EVEROLIMUS（2.0%BHT）

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 2022-367-Rev 00

发证机关：欧洲药品质量管理局（EDQM）

有效期：自 2024 年 2 月 15 日起五年内有效

二、 药品的其他相关情况

依维莫司适用于既往接受舒尼替尼或索拉非尼治疗失败的晚期肾细胞癌成人患者；不可切除的、局部晚期或转移性的、分化良好的（中度分化或高度分化）进展期胰腺神经内分泌瘤成人患者；无法手术切除的、局部晚期或转移性的、分化良好的、进展期非功能性胃肠道或肺源神经内分泌肿瘤（NET）成人患者；需要治疗干预但不适于手术切除的结节性硬化症（TSC）相关的室管膜下巨细胞星形细胞瘤（SEGA）成人和儿童患者；不需立即手术治疗的结节性硬化症相关的肾血管平滑肌脂肪瘤（TSC-AML）成人患者。公司于 2022 年 9 月向 EDQM 提交依维莫司原料药的 CEP 申请，于 2024 年 2 月获得 CEP 证书。

据统计，依维莫司制剂 2021 年 10 月-2022 年 9 月全球销售额为 13.28 亿美元、2022 年 10 月-2023 年 9 月全球销售额为 11.33 亿美元（数据来源于 Cortellis 数据库）。

三、对公司的影响及相关风险提示

本次公司依维莫司原料药获 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，依维莫司原料药获 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 2 月 20 日