

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2024-014

## 博瑞生物医药（苏州）股份有限公司自愿披露 关于磷酸奥司他韦原料药获得欧洲 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”）的磷酸奥司他韦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：磷酸奥司他韦/OSELTAMIVIR PHOSPHATE

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 2022-488-Rev 00

发证机关：欧洲药品监督管理局（EDQM）

有效期：自 2024 年 3 月 7 日起五年内有效

### 二、 药品的其他相关情况

磷酸奥司他韦适用于甲型、乙型流感病毒的治疗和预防。公司于 2022 年 12 月向 EDQM 提交磷酸奥司他韦原料药的 CEP 申请，于 2024 年 3 月获得 CEP 证书。

据统计，磷酸奥司他韦制剂 2021 年 10 月-2022 年 9 月全球销售额为 4.63 亿美元、2022 年 10 月-2023 年 9 月全球销售额为 8.64 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

本次公司磷酸奥司他韦原料药获 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,磷酸奥司他韦原料药获 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3月12日