

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2024-015

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卡前列素氨丁三醇注射液 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“卡前列素氨丁三醇注射液”《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：卡前列素氨丁三醇注射液

剂型：注射剂

规格：1ml：250 μ g（按 C₂₁H₃₆O₅ 计）

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：江西艾施特制药有限公司

药品批准文号：国药准字 H20243336

药品批准文号有效期：至 2029 年 03 月 11 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

卡前列素氨丁三醇注射液主要适用于妊娠期为 13 周至 20 周的流产及常规处理方法无效的子宫收缩弛缓引起的产后出血现象。

据统计，卡前列素氨丁三醇注射液 2021 年国内销售额为 5.28 亿元、2022 年国内销售额为 5.28 亿元、2023 年国内销售额为 4.96 亿元（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

卡前列素氨丁三醇注射液获批上市进一步丰富了公司制剂产品管线。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

2024 年 3 月 16 日