

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2023-084

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上市申请批准通知书的公告

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（以下简称“博瑞制药”）收到国家药品监督管理局签发的“依维莫司”《化学原料药上市申请批准通知书》。

现就相关信息公告如下：

一、 药品基本信息

登记号：Y20210001286

化学原料药名称：依维莫司（Everolimus）

包装规格：1g/袋，5g/袋，10g/袋，20g/袋，50g/袋，100g/袋，500g/袋，1kg/袋

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

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，批准本品注册申请。

生产企业：博瑞制药（苏州）有限公司

生产地址：泰兴经济开发区滨江南路 22 号

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。

依维莫司对应的制剂主要为依维莫司片，截至本公告披露日依维莫司片仅原研诺华一家在国内获批上市。据统计，依维莫司片 2021 年国内销售额为 5,437.76 万元、2022 年国内销售额为 5,154.43 万元、2023 年前三季度国内销售额为 4,925.28 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

本次依维莫司原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，已批准在国内制剂中使用，将丰富公司抗肿瘤类原料药产品管线，有利于公司拓展该品种的销售。

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。因受行业政策、市场环境等不确定因素影响，依维莫司原料药通过上市申请批准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

2023 年 12 月 23 日