

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2024-084

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药品注册证书及化学原料 药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）有限公司收到国家药品监督管理局签发的“地诺孕素片”《药品注册证书》、“地诺孕素”及“重酒石酸去甲肾上腺素”《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、产品基本信息

（一）地诺孕素片

药品名称：地诺孕素片

剂型：片剂

规格：2mg

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：浙江仙琚制药股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20249468

药品批准文号有效期：至 2029 年 11 月 30 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) 地诺孕素原料药

登记号：Y20220000618

化学原料药名称：地诺孕素

包装规格：0.5g/袋、1g/袋、2g/袋、5g/袋、10g/袋、20g/袋、50g/袋、100g/袋、300g/袋、500g/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，批准注册。

生产企业：博瑞制药（苏州）有限公司

生产地址：苏州工业园区星湖街 218 号 C25 楼、C26 楼、C28 楼

(三) 重酒石酸去甲肾上腺素原料药

登记号：Y20230000409

化学原料药名称：重酒石酸去甲肾上腺素

包装规格：5g/袋、10g/袋、20g/袋、50g/袋、100g/袋、150g/袋、200g/袋、250g/袋、300g/袋、350g/袋、400g/袋、450g/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，批准生产本品。

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

(一) 地诺孕素片及其原料药

地诺孕素适用于治疗子宫内膜异位症。据统计，地诺孕素片 2022 年国内销

销售额为 1.98 亿元、2023 年国内销售额为 3.64 亿元、2024 年前三季度国内销售额为 4.32 亿元（数据来源于医药魔方 Pharmcube IPM©数据库）。

（二）重酒石酸去甲肾上腺素原料药

重酒石酸去甲肾上腺素适用于患有严重急性低血压的成年患者。重酒石酸去甲肾上腺素对应的制剂主要为重酒石酸去甲肾上腺素注射液，据统计，重酒石酸去甲肾上腺素注射液 2022 年国内销售额为 18.05 亿元、2023 年国内销售额为 16.60 亿元、2024 年前三季度国内销售额为 13.08 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

本次地诺孕素片及其原料药、重酒石酸去甲肾上腺素原料药获批上市进一步丰富了公司产品管线。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 12 月 4 日