

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2022-017

# 博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

## 自愿披露关于恩替卡韦片通过 WHO 的 PQ 认证的公告

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”或“博瑞医药”）的恩替卡韦片通过了世界卫生组织（WHO）的 PQ（预认证）审核。现就相关信息公告如下：

### 一、药品基本信息

药品名称：恩替卡韦片

剂型：片剂

规格：0.5mg、1mg

申请事项：世界卫生组织（WHO）的 PQ（预认证）

### 二、药品的其他相关情况

恩替卡韦可选择性抑制乙肝病毒，主要用于治疗伴有病毒复制活跃、血清转氨酶持续增高的慢性乙型肝炎感染。

恩替卡韦是目前 WHO 和各国临床指南推荐的慢性乙型肝炎患者抗病毒医治的一线用药，在已经上市核苷类抗乙肝病毒药物中，恩替卡韦抑制病毒复制的活性最强，具有口服吸收率高、耐药率低等优点。

博瑞医药是全球首家恩替卡韦片通过 WHO 的 PQ 认证的企业。据统计，恩替卡韦片 2020 年全球销售额为 9.008 亿美元、2021 年全球销售额为 7.858 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

公司构建并贯通了“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”的全产业链条，并积极参与全球竞争。在国内市场，恩替卡韦原料药对应制剂产品已经纳入“4+7”带量采购范围。在美国市场，公司的恩替卡韦中间体已于2013年10月通过美国GMP认证；恩替卡韦原料药已于2019年9月通过FDA（美国食品药品监督管理局）技术审评；恩替卡韦片已于2019年9月获得ANDA批准（英文Abbreviated New Drug Application缩写，ANDA的申请即为“复制”一个已被批准上市的产品）。在欧洲市场，公司恩替卡韦原料药已于2020年6月获得欧洲EDQM（欧洲药品质量管理局）颁发的CEP证书（欧洲药典适用性证书）。

本次恩替卡韦片通过WHO的PQ认证，是公司制剂产品落实国际化战略布局的重要举措，有利于该产品拓展东南亚、拉美、非洲等非规范性市场的销售，但因国际业务易受海外市场环境变化、汇率波动等多重因素影响，对公司未来业绩的影响存在不确定性。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

2022年3月24日