

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2024-060

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司自愿披露

关于甲磺酸艾立布林原料药获得 FDA

First Adequate Letter 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”）的甲磺酸艾立布林原料药收到了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的 First Adequate Letter（以下简称“FA Letter”）。

现就相关信息公告如下：

一、 药品基本信息

化学原料药名称：甲磺酸艾立布林/Eribulin Mesylate

持有人：博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

DMF 编号：035118

二、 药品的其他相关情况

甲磺酸艾立布林注射液适用于既往接受过至少两种化疗方案的局部晚期或转移性乳腺癌患者。既往的化疗方案应包含一种蒽环类和一种紫杉烷类药物。甲磺酸艾立布林注射液由日本卫材株式会社开发，是第一个被用于转移性乳腺癌患者并获得总生存期改善的单药化疗药。

公司与合作伙伴签署了甲磺酸艾立布林注射液仿制药在美国关于产品开发和商业化的独家合作协议，公司向该合作伙伴提供甲磺酸艾立布林原料药，并与其合作开发制剂，支持合作产品 ANDA 获得批准并商业化上市。具体内容详见公司 2020 年 4 月 1 日披露于上海证券交易所网站的《关于签署相关合作协议的公告》（公告编号：临 2020-009）。

公司本次取得 FDA 的 FA Letter，表明公司甲磺酸艾立布林原料药已通过技术审评，其质量已获得 FDA 的认可，可满足当前关联制剂客户的 ANDA 申报要求。公司支持的制剂客户 ANDA 已于 2024 年 7 月获批。

三、对公司的影响及相关风险提示

美国对于原料药实行药物主文件（Drug Master File, DMF）制度。通过与制剂关联审评的原料药生产厂家，不仅有稳定的关联制剂客户，在同品种的市场竞争中，由于其技术资料符合 FDA 要求，将更容易被新客户优先考虑，有利于企业寻找市场机遇、开拓客户。本次公司支持的制剂客户 ANDA 对公司本期利润或期后利润影响以会计师年度审计确认的结果为准。

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，甲磺酸艾立布林原料药获 FDA 签发的 FA Letter 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 8 月 22 日