

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2024-087

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司自愿披露 关于磺达肝癸钠注射液获得美国 FDA 批准的公告

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”）收到了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，公司向 FDA 申报的磺达肝癸钠注射液的简略新药申请（ANDA，即美国仿制药申请）获得正式批准。

现就相关信息公告如下：

一、 药品基本信息

药品名称：磺达肝癸钠注射液

剂型：注射剂

规格：2.5mg/0.5ml

持有人：博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

ANDA 号：218312

二、 药品的其他相关情况

磺达肝癸钠为全合成抗凝血药物，适用于进行下肢重大骨科手术如髋关节骨折、重大膝关节手术或者髋关节置换术等患者，预防静脉血栓栓塞事件的发生。

用于无指征进行紧急（<120 分钟）侵入性治疗（PCI）的不稳定性心绞痛或非 ST 段抬高心肌梗死（UA/NSTEMI）患者的治疗。

用于使用溶栓或初始不接受其它形式再灌注治疗的 ST 段抬高心肌梗死患者的治疗。

磺达肝癸钠注射液于 2001 年 12 月获美国 FDA 批准上市。据统计，磺达肝癸钠注射液 2023 年 7 月-2024 年 6 月全球销售额为 1.52 亿美元，其中美国销售

额为 0.27 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

本次公司磺达肝癸钠注射液 ANDA 获批，代表该制剂产品符合美国药典的质量要求，标志着该制剂产品可以在美国市场进行销售。

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。国际药品销售易受政策变化、海外市场环境变化、汇率波动等因素影响，磺达肝癸钠注射液 ANDA 获批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 12 月 24 日