

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2024-057

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

自愿披露关于沙美特罗替卡松吸入粉雾剂获得 药物临床试验批准通知书的公告

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。

重要内容提示：

● 博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司艾特美（苏州）医药科技有限公司（以下简称“艾特美”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的《药物临床试验批准通知书》，同意艾特美沙美特罗替卡松吸入粉雾剂开展用于成人和儿童哮喘的临床试验。

● 相关风险提示：

1、根据国家药品注册相关法律法规要求，药品在获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需按照通知书内容开展临床试验，完成临床试验后还需提交上市申请并经国家药监局批准后方可生产上市，短期内对公司经营业务不会产生较大影响。

2、药品的研发周期长、审批环节多、研发投入大，各环节均受多维度因素影响，不可预测因素较多，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将积极推进上述研发项目，并按相关法律法规要求及时对后续进展情况履行信息披露义务。

一、药品基本情况

| | |
|------|-----------------|
| 药品名称 | 沙美特罗替卡松吸入粉雾剂 |
| 剂型 | 吸入粉雾剂 |
| 申请事项 | 临床试验申请 |
| 申请人 | 艾特美（苏州）医药科技有限公司 |
| 注册分类 | 化学药品4类 |

| | |
|------|--|
| 受理号 | CYHL2400095 |
| 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，2024年5月13日受理的沙美特罗替卡松吸入粉雾剂临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于成人和儿童哮喘的临床试验。 |

二、药品相关情况

沙美特罗替卡松吸入粉雾剂以联合用药形式（支气管扩张剂和吸入糖皮质激素），用于可逆的气道阻塞性气道疾病的规律治疗，包括成人和儿童哮喘。包括：接受有效维持剂量的长效 β 受体激动剂和吸入型糖皮质激素治疗的患者；目前使用吸入型糖皮质激素治疗但仍有症状的患者；接受支气管扩张剂规律治疗但仍然需要吸入型糖皮质激素治疗的患者。

根据国家药品监督管理局网站显示，截至本公告披露日，本品在国内除原研外仅健康元药业集团股份有限公司一家获批上市。据统计，沙美特罗替卡松吸入粉雾剂2022年国内销售额为6.81亿元、2023年国内销售额为6.11亿元、2024年一季度国内销售额为1.49亿元（数据来源于医药魔方 Pharmcube IPM©数据库）。

三、风险提示

1、根据国家药品注册相关法律法规要求，药品在获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需按照通知书内容开展临床试验，完成临床试验后还需提交上市申请并经国家药监局批准后方可生产上市，短期内对公司经营业务不会产生较大影响。

2、药品的研发周期长、审批环节多、研发投入大，各环节均受多维度因素影响，不可预测因素较多，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将积极推进上述研发项目，并按相关法律法规要求及时对后续进展情况履行信息披露义务。

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2日