

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

关于抗病毒药物研制取得进展的公告

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”)积极响应国家抗击新型冠状病毒（2019-nCoV）疫情的号召，于近日成功仿制开发了瑞德西韦原料药合成工艺技术和制剂技术。公司已经批量生产出瑞德西韦原料药，瑞德西韦制剂批量化生产正在进行中。

1、瑞德西韦由美国 Gilead 公司开发，用于防治埃博拉病毒感染，已经在国外通过了 I 期和 II 期临床试验，目前瑞德西韦用于新型冠状病毒（2019-nCoV）感染的 III 期临床试验并未结束，因此该药物对于新型冠状病毒（2019-nCoV）感染是否有效存在重大不确定性。如果相关临床试验结果不理想，则瑞德西韦的仿制技术就无重大价值可言。

2、如果新型冠状病毒（2019-nCoV）感染造成的疫情短期内迅速获得控制和缓解，确诊病人持续减少，即使瑞德西韦获得注册批准，用于治疗新型冠状病毒（2019-nCoV）感染，预计也不会对抗击本次疫情有重大帮助。

3、即使瑞德西韦用于新型冠状病毒（2019-nCoV）感染的临床试验成功，公司的前述研发要最终转化为产品投入市场，仍需经过获得专利权人美国 Gilead 公司授权、药物临床、药品审批等多个环节，这一过程将存在重大不确定性。

4、公司将对瑞德西韦的仿制研发视为自身所承担的社会责任，若该产品能够获批上市，疫情期间主要通过捐赠等方式供应给相关病人。因此，从生产成本、定价、销量预期等方面考虑，预计该产品不会对公司 2020 年的经营业绩产生重大影响。

敬请广大投资者理性投资，注意风险。

近日，公司完成了对瑞德西韦仿制技术的研发，并批量生产了瑞德西韦。公司将持续关注瑞德西韦的III期临床试验结果，并根据国家和社会需要，及时开展后续工作。

一、药品研制的背景

此次新型冠状病毒（2019-nCoV）引发的疫情发作急、传染性强、致死率较高，确诊病人多，潜伏期长，且没有临床有效治疗药物，已经对经济和群众生活造成巨大影响，寻找针对性的抗病毒治疗药物迫在眉睫。

瑞德西韦由美国 Gilead 公司开发，用于防治埃博拉病毒感染，Gilead 公司是瑞德西韦的化合物专利权人。瑞德西韦已经在海外通过了 I 期和 II 期临床试验，目前 Gilead 公司正在与国内机构配合，对瑞德西韦用于新型冠状病毒（2019-nCoV）感染进行 III 期临床试验。

公司响应国家号召，凭借在高端原料药和特殊注射剂开发领域的技术积累，成功仿制开发和生产了瑞德西韦原料药。

二、研发的基本情况

1、研发现状

公司成功开发了瑞德西韦原料药合成工艺技术和制剂技术，并已经批量生产出瑞德西韦原料药，瑞德西韦制剂批量化生产正在进行中。

2、研发流程

公司完成瑞德西韦原料药的仿制和制剂生产后，需经过药物临床试验、药品审批等多个环节。若瑞德西韦最终转化为产品投入市场，需要获得 Gilead 公司作为专利权人的授权；这一过程将存在重大不确定性。

3、成本投入

截至目前，公司在瑞德西韦的原料药和制剂开发和生产中已发生的成本预计约为 500 万元，后续进一步放大生产，预计还需要投入约 1000 万元。

三、对公司业务的影响

- 1、该项研发与现有其他业务相互独立，公司其他业务运营正常。
- 2、公司开发瑞德西韦是为了响应国家号召，尽早获得抗击新型冠状病毒（2019-nCoV）疫情治疗药物。若该产品能够获批上市，疫情期间主要通过捐赠等方式供应给相关病人，预计不会对公司 2020 年度经营业绩产生重大影响。

四、风险提示

1、瑞德西韦由美国 Gilead 公司开发，用于防治埃博拉病毒感染，已经在国外通过了 I 期和 II 期临床，目前瑞德西韦用于新型冠状病毒（2019-nCoV）感染的 III 期临床试验并未结束，因此该药物对于新型冠状病毒（2019-nCoV）感染是否有效存在重大不确定性。如果相关临床试验结果不理想，则对瑞德西韦的仿制技术就无重大价值可言。

2、如果新型冠状病毒（2019-nCoV）感染造成的疫情短期内迅速获得控制和缓解，确诊病人持续减少，即使瑞德西韦获得注册批准，用于治疗新型冠状病毒（2019-nCoV）感染，预计也不会对抗击本次疫情有重大帮助。

3、即使瑞德西韦用于新型冠状病毒（2019-nCoV）感染的临床试验成功，公司的前述研发要最终转化为产品投入市场，仍需经过获得专利人授权、药物临

床、药品审批等多个环节，这一过程将存在重大不确定性。

4、公司将对瑞德西韦的仿制研发视为自身所承担的社会责任。若该产品能够获批上市，疫情期间主要通过捐赠等方式供应给相关病人。因此，从生产成本、定价、销量预期等方面考虑，预计该产品不会对公司 2020 年的经营业绩产生重大影响。

敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司董事会

2020 年 2 月 12 日