

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2021-054

## 黑龙江珍宝岛药业股份有限公司 关于获得境内生产药品注册上市许可《受理通知书》 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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

### 重要提示：

1、公司收到的《受理通知书》为仿制药注射用帕瑞昔布钠的注册上市许可，待取得国家药品监督管理局注册批件或上市许可批件后方可进行销售。

2、政策和审批风险：注册过程中存在由于法规变化影响产品注册进程及成功的可能性。

近日，黑龙江珍宝岛药业股份有限公司（以下简称“公司”或“珍宝岛”）获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的《受理通知书》，现将有关情况公告如下：

### 一、《受理通知书》主要内容

产品名称：注射用帕瑞昔布钠

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申请人：黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

受理号：CYHS2102102国、CYHS2102103国

审核结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

此次申请注册上市的注射用帕瑞昔布钠共有二个不同规格（20mg、40mg），每个规格药理作用相同，每份受理通知书及每个受理号分别对应一个规格。

### 二、药品基本情况

帕瑞昔布钠属于非甾体抗炎药（NSAIDs），能选择性抑制炎症和疼痛刺激诱导产生

的环氧酶-2（COX-2）而发挥镇痛抗炎作用，而对维持人体正常生理需要的环氧酶-1（COX-1）无明显抑制作用，临床用于手术疼痛的控制，先后被国内外权威临床指南推荐，广泛用于骨科、普外科、肝胆外科、泌尿外科、胸外科、妇产科等多个科室手术后疼痛的短期治疗。

注射用帕瑞昔布钠的原研公司为瑞典法玛西亚公司（已被辉瑞收购），商品名：Dynastat/特耐，适应症为手术后疼痛的短期治疗，2002年全球首次上市，2008年进口我国，目前正在英国、德国等十几个国家上市。

我公司注射用帕瑞昔布钠项目已完成注册申报并获得受理通知书，后续还需完成注册检验、根据国家药监局审评意见完成相关研究后方可获得生产批件。截止目前累计研发投入约669.52万元。

### 三、同类药品情况

截至2021年11月注射用帕瑞昔布钠共有46家申报，其中通过一致性评价33家，在审评审批状态13家。2020年抗炎和抗风湿药物销售额共251亿元，其中注射用帕瑞昔布钠国家公立医疗终端销售额约21.98亿元，重点城市零售终端销售额266.6万元，位列市场第1位。注射用帕瑞昔布钠2020年市场份额前三名的分别为辉瑞、湖南科伦制药和齐鲁制药，市场份额分别为43.18%、26.05%和12.09%。（数据来源：米内网）

### 四、对公司的影响及风险提示

本次获得药品注册上市许可的《受理通知书》对公司短期的经营业绩不构成重大影响。

由于产品需取得国家药监局的注册批件或上市许可批件后方可进行销售，注册过程中存在由于法规变化等因素而影响产品注册进程及成功的可能性。

公司将持续跟进事项的进展情况，及时履行信息披露义务。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司董事会

2021年12月7日