

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2023-041

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

关于获得药品注册证书的公告

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法律责任。

重要内容提示：

1、黑龙江珍宝岛药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到的《药品注册证书》为注射用帕瑞昔布钠的生产注册许可。

2、公司应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

3、药品的生产和销售受医药行业政策、招投标、市场环境变化等诸多因素影响而存在不确定性，因此本次获得药品注册证书对公司业绩的影响存在不确定性。

近日，公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的注射用帕瑞昔布钠药品注册证书（证书编号：2023S00713；2023S00714），现就相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：注射用帕瑞昔布钠

剂型：注射剂

规格：20mg、40mg（按 $C_{19}H_{18}N_2O_4S$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

药品注册标准编号：YBH05552023

证书编号：2023S00713、2023S00714

药品有效期：24 个月

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

生产企业：黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20233579、国药准字 H20233580

药品批准文号有效期：至 2028 年 05 月 18 日

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他情况

帕瑞昔布钠属于非甾体抗炎药，用于手术后疼痛的短期治疗，是全球唯一可同时静脉、肌肉注射用的 COX-2（环氧化酶-2）抑制剂，具有镇痛效果好，起效迅速，作用持久，能有效抑制痛觉超敏，且胃肠安全性高，不影响血小板功能，不会额外增加心血管风险等特点。

注射用帕瑞昔布钠（商品名：Dynastat®）是由辉瑞公司和法玛西亚公司联合开发，剂型为冻干粉针剂，于 2002 年在欧洲首次上市，目前已在德国、法国、英国等至少 15 个国家上市。2008 年，注射用帕瑞昔布钠（商品名：特耐）获准在中国上市，规格为 20mg、40mg。2021 年 11 月，公司就该药品向国家药监局提出注册上市申请，并获受理。目前已有 40 家企业获得注册证书。米内网中国城市公立医院化学药终端竞争格局数据库显示，注射用帕瑞昔布钠 2019 至 2021 年销售额分别为人民币 199,416 万元、219,796 万元、127,312 万元。

截至目前，公司针对该药品已投入研发费用约人民币 824.1 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次注射用帕瑞昔布钠获得国家药监局的《药品注册证书》，标志着此产品视同通过仿制药一致性评价，将进一步丰富公司化药产品管线，提高市场竞争力。药品的生产和销售受医药行业政策、招投标、市场环境变化等诸多因素影响而存在不确定性，因此本次获得药品注册证书对公司业绩的影响存在不确定性。

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

2023 年 5 月 27 日