

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2024-009

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。

近日，黑龙江珍宝岛药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的枸橼酸托法替布片《药品注册证书》（证书编号：2024S00212），现就相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：枸橼酸托法替布片

剂型：片剂

规格：5mg（按 $C_{16}H_{20}N_6O$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

药品注册标准编号：YBH01242024

证书编号：2024S00212

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：广州玻思韬控释药业有限公司

药品批准文号：国药准字 H20243171

药品批准文号有效期：至 2029 年 02 月 05 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

枸橼酸托法替布片是由辉瑞公司研发的一种 Janus 激酶 (JAK) 抑制剂, 2012 年首先在美国上市, 2017 年进入中国, 商品名为尚杰/XELJANZ。本品批准适应症有: 类风湿关节炎, 托法替布适用于一种或多种 TNF 阻滞剂疗效不足或对其无法耐受的轻度至重度活动性类风湿关节炎 (RA) 成人患者。银屑病关节炎, 托法替布适用于对一种或多种改善病情抗风湿药 (DMARD) 应答不佳或不耐受的活动性银屑病关节炎 (PsA) 成人患者。本品可与甲氨蝶呤 (MTX) 联用。强直性脊柱炎, 托法替布适用于一种或多种 TNF 阻滞剂疗效不足或对其无法耐受的强直性脊柱炎 (AS) 成人患者。

枸橼酸托法替布片已纳入国家医保乙类目录。米内网数据显示, 2022 年度枸橼酸托法替布片在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为 3.5 亿元。

公司枸橼酸托法替布片于 2023 年 5 月获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 的暂时批准文号, 具体内容详见公司于 2023 年 5 月 27 日在上海证券交易所网站 (www.sse.com.cn) 披露的临 2023-042 号公告。

截至目前, 公司在枸橼酸托法替布片项目上已投入研发费用 1,640 万元。

三、对公司的影响及风险提示

公司枸橼酸托法替布片获得《药品注册证书》, 标志着此产品视同通过仿制药一致性评价。将进一步丰富公司产品管线, 强化公司产品供应链, 有利于提升公司产品市场竞争力, 对公司未来经营业绩有积极影响。

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

2024 年 2 月 21 日