

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

关于全资子公司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”）全资子公司哈尔滨珍宝制药有限公司（以下简称“哈珍宝”）收到的《药品注册证书》为依托考昔片的生产注册许可。

2、哈珍宝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，公司全资子公司哈珍宝收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的依托考昔片《药品注册证书》（证书编号：2023S01448），现就相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：依托考昔片

剂型：片剂

规格：60mg

注册分类：化学药品 4 类

药品注册标准编号：YBH13012023

证书编号：2023S01448

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：哈尔滨珍宝制药有限公司

生产企业：哈尔滨珍宝制药有限公司

药品批准文号：国药准字 H20234178

药品批准文号有效期：至 2028 年 9 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

依托考昔片是一种高选择性 COX-2 抑制剂，具有抗炎、镇痛和解热作用，适用于治疗骨关节炎急性期和慢性期的症状和体征，也可以治疗急性痛风性关节炎和原发性痛经。相比传统非甾体抗炎药，依托考昔在提高临床疗效的同时，还可以降低胃肠道等不良反应发生率；相比 COX-2 抑制剂如塞来昔布与罗非昔布而言，依托考昔具有吸收快、起效快、半衰期长、止痛持久及患者依从性更高的特点，是一种更为有效、安全的治疗急性痛风性关节炎药物，值得临床应用推广。

依托考昔片（商品名：安康信®）由默沙东公司开发，剂型为片剂，于 2002 年获英国药物和保健产品监管署（MHRA）批准上市，目前已在德国、法国、英国等至少 25 个国家上市。2008 年，依托考昔片获准在中国上市。2022 年 4 月，哈珍宝就该药品向国家药品监督管理局药品审评中心提出上市许可申请，并获受理。目前已有 9 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，依托考昔片 2020 至 2022 年销售额分别为人民币 34,164 万元、21,701 万元、24,058 万元。

截至目前，哈珍宝针对该药品已投入研发费用为人民币 1,520.63 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次依托考昔片获得国家药监局的《药品注册证书》，标志着此产品视同通过仿制药一致性评价，将进一步提高公司市场竞争力，同时为公司后续一致性评价产品研究及仿制药开发积累了宝贵经验。

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 9 月 26 日