

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2022-020

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司 关于获得美国FDA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》为公司非公开发行募投项目“创新药及仿制药研发平台项目”涵盖的仿制药枸橼酸托法替布片（规格：5mg）的注册上市许可，待取得美国食品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、受理审评过程中给予发补通知、资料审查或现场核查结果不予通过等因素而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”）获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）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：枸橼酸托法替布片

申请事项：枸橼酸托法替布片的美国FDA药品注册上市申请

申请人：黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

受理号：ANDA216940

审核结论：审评中

二、药品基本情况

托法替布是一种酪氨酸激酶（JAK）抑制剂，作用于JAK信号转导通路，防止转录激活因子（STAT）磷酸化和激活，从而抑制有关炎性细胞因子的释放，达到有效抗炎，缓解类风湿关节炎的治疗效果。与传统治疗药物及生物类抗风湿药相比，托法替布兼具可

改善病情、安全性好、口服用药便捷等优势，先后被国内外权威临床指南推荐，用于生物制剂型抗风湿药治疗失败和传统合成抗风湿药反应不足的类风湿关节炎患者。

我公司枸橼酸托法替布片（规格：5mg）项目已完成注册申报并获得受理通知书，后续还需根据FDA审评意见，完成相关研究获得上市许可。截止目前累计研发投入约1,271.86万元。

三、同类药品情况

枸橼酸托法替布片（规格：5mg）原研公司为辉瑞，商品名：XELJANZ/尚杰，适应症为甲氨蝶呤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），2012年在美国首先批准上市，目前已在美国、日本等50多个国家和地区获得上市批准，2017年获批中国上市。

截至2021年12月，枸橼酸托法替布片共有37家申报，其中通过一致性评价14家，在审评审批状态16家。2020年抗炎和抗风湿药物销售额共251亿元，枸橼酸托法替布片2020年全国总销售额约3.48亿元，其中，国家公立医疗终端销售额约1.57亿元，重点城市零售终端销售额1.91亿元。（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FDA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、受理审评过程中给予发补通知、资料审查或现场核查结果不予通过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

2022年3月16日