

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2023-036

# 黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

## 关于分公司获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

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”）分公司收到《化学原料药上市申请批准通知书》表明该原料药已符合国家相关原料药审评技术标准，可在国内市场进行生产销售，将进一步丰富公司的产品线，有助于拓宽公司的业务领域。

2、药品的生产和销售受国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

近日，公司分公司黑龙江珍宝岛药业股份有限公司鸡西分公司（以下简称“鸡西分公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于帕瑞昔布钠的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2023YS00224），现就相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

化学原料药名称：帕瑞昔布钠

化学原料药注册标准编号：YBY62842023

包装规格：1kg/袋。2kg/袋。5kg/袋。10kg/袋。

有效期：24 个月

生产企业：黑龙江珍宝岛药业股份有限公司鸡西分公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合原料药审批的有关规定，批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

通知书有效期：至 2028 年 5 月 4 日

### 二、药品的其他情况

帕瑞昔布钠是由美国法玛西亚公司研发的第一个可静脉注射或肌肉注射用的选择性 COX-2 抑制剂，通过特异性抑制 COX-2 阻断花生四烯酸合成前列腺素而发挥抗炎镇痛作用，并可减少麻醉性镇痛药的用量。

帕瑞昔布钠是一个前体药物，它能够在体内转化为伐地昔布，具有解热、镇痛作用与功效。在体内它能够参与环氧化酶抑制前列腺素的合成，达到比较好的止痛的作用，广泛用于手术后疼痛的短期的治疗。

2021 年 9 月，鸡西分公司向国家药品监督管理局药品审评中心递交的帕瑞昔布钠原料药技术审评申请并获得受理。近日，鸡西分公司取得国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》，该原料药在 CDE 原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台上显示状态为“A”。

截至目前，公司在帕瑞昔布钠研发项目上累计已投入研发费用约 637.5 万元。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次帕瑞昔布钠获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关原料药审评技术标准，可在国内市场进行生产销售，将进一步丰富公司的产品线，有助于拓宽公司的业务领域，提升公司产品的市场竞争力。上述事项不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

药品的生产和销售受国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

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 9 日