

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2023-042

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

关于枸橼酸托法替布片获得美国 FDA 暂时批准的 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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的通知，公司向美国 FDA 申报的枸橼酸托法替布片的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得暂时批准（暂时批准：指美国 FDA 已经完成仿制药的所有审评要求，但由于专利权或专卖权未到期而给予的一种批准形式），现就相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：枸橼酸托法替布片

（二）适应症：适用于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）成年患者，可与甲氨蝶呤或其他非生物改善病情抗风湿药（DMARD）联合使用。

（三）剂型：片剂

（四）规格：5mg

（五）ANDA 号：216940

（六）申请人：黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

（七）原研相关专利情况

美国专利号：RE41783，专利到期日：2025 年 12 月 8 日

二、药品的其他情况

托法替布是辉瑞公司开发的 Janus 激酶（JAK）抑制剂，2012 年在美国获批，用于治疗类风湿关节炎、银屑病关节炎及强直性脊柱炎等。目前全球已有 2 家企业在美国 FDA 获批 ANDA。

托法替布为全球首个获批的靶向类改善病情抗风湿药，具有起效速度快、疗效优于传统合成 DMARDs、疗效和安全性与生物类 DMARDs 相当的优势，已被美国《类风湿关节炎治疗指南（2021）》、欧洲《应用合成或生物类改善病情抗风湿药治疗类风湿关节炎（2022）》、中国《类风湿关节炎诊疗指南（2018）》等国内外权威指南推荐。

IQVIA 数据库显示，2021 年该产品医院市场规模为人民币 19,584 万元。米内网数据显示，2022 年度枸橼酸托法替布片（含缓释片）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。枸橼酸托法替布片已纳入 2022 年国家医保乙类目录，该品种 2022 年美国销售 19.2 亿美元。

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约 1548.5 万元人民币。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司枸橼酸托法替布片获得美国 FDA 的暂时批准文号，标志着该产品满足仿制药的所有审评要求，但需在相关专利到期并得到美国 FDA 最终批准后才可获得在美国市场销售该产品的资格。公司将积极推动该产品在美国市场的上市准备。本次该产品获得 FDA 暂时批准对公司扩展仿制药海外市场具有积极推动作用，有望对公司未来的业绩产生积极影响。

药品的出口业务容易受到国际市场环境变化、汇率波动等因素的影响，具有一定不确定性，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