

股票简称：丰原药业

股票代码：000153

公告编号：2021—004

## 安徽丰原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

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，本公司全资子公司马鞍山丰原制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》（证书编号：2021S00246），现将相关情况公告如下：

### 一、药品注册证书的主要内容

药品名称	药品通用名称：注射用帕瑞昔布钠 英文名/拉丁名：Parecoxib Sodium for Injection		
主要成分	帕瑞昔布钠		
剂型	注射剂	申请事项	药品注册 (境内生产)
规格	40mg (按 $C_{19}H_{17}N_2O_4S$ 计)	注册分类	化学药品 4 类
药品注册标准编号	YBH02132021		
包装规格	1 瓶/盒		
药品有效期	36 个月		
处方药/非处方药	处方药		
上市许可持有人	名称:马鞍山丰原制药有限公司 地址: 安徽省马鞍山市经济技术开发区梅山路 1503 号		
生产企业	名称:马鞍山丰原制药有限公司 地址: 马鞍山市经济技术开发区梅山路 1503 号		
药品批准文号	国药准字 H20213187		
药品批准文号有效期	至 2026 年 3 月 15 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。

### 二、药品其他的相关情况

帕瑞昔布钠是一种新型的 COX-2（环氧化酶 2）特异性的抑制剂，用于临床上手术后疼痛的短期治疗。

注射用帕瑞昔布钠（原研制剂商品名为特耐® Dynastat®）由美国辉瑞（Pfizer）和法玛西亚普强（Pharmacia & Upjohn Company）公司联合开发，是全球首个注射用选择性 COX-2 抑制剂。2002 年在欧洲首次上市，目前已在德国、法国、英国等至少 15 个国家上市。2008 年 5 月，注射用帕瑞昔布钠（特耐® Dynastat®）在我国上市。注射用帕瑞昔布钠进口原研制剂由 Pharmacia and Upjohn Company 生产，辉瑞制药有限公司进口分装，商品名为特耐®/Dynastat®，规格为 40mg（以帕瑞昔布计），进口注册证号：J20180034。目前国内拥有该药品生产批件的企业有 22 家。

公司于 2019 年 7 月向国家药监局提交了该项目注册申请。截止目前，公司用于开展注射用帕瑞昔布钠（40mg）项目累计投入研发费用约为 240 万元。

### 三、对公司的影响

本次全资子公司获得注射用帕瑞昔布钠《药品注册证书》，丰富了公司镇痛类药品种类，有利于提升公司的市场竞争力，其上市销售将对公司今后业绩的提升产生积极的影响。

### 四、风险提示

由于药品生产、销售情况易受到市场环境变化等诸多因素影响，具有一定的不确定性，敬请广大投资者注意防范投资风险。

特此公告

安徽丰原药业股份有限公司

董 事 会

二〇二一年四月七日