

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

公告编号：2025-008

通化东宝药业股份有限公司

关于依托考昔片获得上市许可的公告

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。

通化东宝药业股份有限公司（以下简称“公司”或“通化东宝”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的依托考昔片《药品注册证书》，现对相关信息公告如下：

一、药物基本情况

- 1、药物名称：依托考昔片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：30mg；60mg；120mg
- 4、注册分类：化学药品4类
- 5、申请事项：境内生产药品注册上市许可
- 6、受理号：CYHS2302354；CYHS2302352；CYHS2302353
- 7、药品批准文号：国药准字H20253148；国药准字H20253146；国药准字H20253147
- 8、上市许可持有人/生产企业：通化东宝药业股份有限公司

二、研发投入

截至本公告日，通化东宝在该项目中已投入研发费用人民币约 2,231.96 万元。

三、审评结论

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，依托考昔片符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

四、药物研究其他情况说明

公司积极拓宽疾病治疗领域，从糖尿病治疗拓宽至更大的代谢内分泌疾病治疗领域。公司开展了痛风治疗领域化学口服药物依托考昔片的研发，目前已

经获得药品注册证书。

依托考昔片是新一代的选择性环氧氧化酶-2（COX-2）抑制剂，具有抗炎、镇痛和解热作用，与传统药物相比，其胃肠道不良反应较小，无磺胺基团，对磺胺过敏病人具有更高的安全性。依托考昔临床应用广泛，包括骨关节炎、原发性痛经、急性痛风性关节炎等，是中国目前唯一获批用于急性痛风性关节炎治疗的 COX-2 抑制剂。

依托考昔片由默沙东（Merck Sharp & Dohme, MSD）开发，于 2001 年 9 月在墨西哥首次获批上市，于 2002 年 4 月获英国药物和保健产品监管署（MHRA）批准上市，商品名为 Arcoxia。目前，依托考昔片已进入 84 个国家，是欧洲处方量最大的消炎镇痛药。

依托考昔片于 2007 年 5 月获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。目前共有 12 家国内企业获批该产品上市，有 3 家企业正在申请该产品上市。

五、药品的市场状况

痛风和高尿酸血症治疗领域存在着广大的未满足的临床需求，近年来，我国痛风和高尿酸血症患者呈明显上升和年轻化趋势。据《中国高尿酸血症与痛风诊疗指南（2019）》，中国高尿酸血症的总体患病率为 13.3%，痛风总体发病率为 1.1%。痛风已成为仅次于糖尿病的第二大代谢类疾病。根据弗若斯特沙利文分析，未来中国痛风/高尿酸血症患病人数会持续增加，将在 2030 年分别达到 5,220 万人/2.4 亿人，对应的中国痛风药物市场规模预计将增长至 108 亿元。米内网数据显示，2023 年在中国公立医疗机构终端和中国城市实体药店终端依托考昔片合计销售额 4.10 亿元，同比增长 14.91%。

六、风险提示

公司高度重视药品质量，也高度重视药品研发，公司从研发开始便着手于产品的质量管理及控制工作。公司将其质量意识源于设计的理念应用于药品研发，至产品的生产制造，再到产品的销售等全环节。依托考昔片获得上市许可到生产销售期间可能受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

通化东宝药业股份有限公司董事会

2025 年 1 月 21 日