

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2024-011

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鸡西分公司（以下简称“鸡西分公司”）收到盐酸莫西沙星的《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，在符合药品生产质量管理规范要求后，可在国内市场进行生产销售，将进一步丰富黑龙江珍宝岛药业股份有限公司（以下简称“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防范投资风险。

近日，鸡西分公司收到国家药品监督管理局颁发的《化学原料药上市申请批准通知书》，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：盐酸莫西沙星

通知书编号：2024YS00189

登记号：Y20220000100

化学原料药注册标准编号：YBY62122024

包装规格：15kg/件

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》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。生产工艺、质量标准、标签按所附执行。

通知书有效期：至 2029 年 3 月 10 日

二、药品的其他情况

盐酸莫西沙星属于第四代抗生素，主要应用于慢性支气管炎的急性加剧患者，慢性阻塞性肺病，社区获得性肺炎，急性细菌性鼻窦炎等。临床上常用于治疗常规抗生素治疗不佳，或者常规抗生素耐药后的患者，具有广谱、耐药性低、半衰期长以及不良反应少等特点。

米内数据显示，中国公立院端及重点城市零售终端中，盐酸莫西沙星片 2022 年销售总额约 3 亿元，2023 上半年销售总额约 1.7 亿元，盐酸莫西沙星氯化钠注射液 2022 年销售总额约 14.5 亿元，2023 上半年销售总额约 9.8 亿元。药智网数据显示盐酸莫西沙星原料药 2022 年用量 64.88 吨。截至目前国内原料药登记状态为“A”的厂家共 43 家。

2022 年 3 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盐酸莫西沙星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，公司在盐酸莫西沙星研发项目上累计已投入研发费用 613.52 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次盐酸莫西沙星获得《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，在符合药品生产质量管理规范要求后，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。上述批准通知书的取得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防范投资风险。

特此公告。

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司董事会

2024 年 3 月 16 日