

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2017-053

## **黑龙江珍宝岛药业股份有限公司 关于子公司收到羟乙基淀粉130/0.4电解质注射液 《药品注册申请受理通知书》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个别及连带责任。

近日，黑龙江珍宝岛药业股份有限公司（以下简称“公司”）子公司哈尔滨珍宝制药有限公司（以下简称“哈珍宝”）收到黑龙江省食品药品监督管理局下发的羟乙基淀粉130/0.4电解质注射液《药品注册申请受理通知书》，现将有关情况公告如下：

### 一、《药品注册申请受理通知书》主要内容

药品名称：羟乙基淀粉130/0.4电解质注射液

申请编号：黑已170003

剂型：注射剂

规格：500ml

包装规格：500ml/袋

申请事项：化学药品4类

申请人：哈尔滨珍宝制药有限公司

受理号：CYHS1700420黑

审核结论：经形式审查，申报材料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理，是否批准须经审查后决定。

### 二、药品其他情况

羟乙基淀粉 130/0.4 电解质注射液（以下简称“本品”或“该产品”）用于治疗 and 预防低血容量，维持围手术期充足的循环血量。本品由 Fresenius Kabi（德国费森尤斯卡比）公司开发，最早于 2007 年 6 月 8 日以商品名 Voluven® 6% balanced 在瑞士上市，随后以商品名 Volulyte® 在爱尔兰、德国、英国、比利时等多个欧洲国家上市应用。在我国，本品只有原研地产化药品生产销售，是北京费森尤斯卡比医药有限公司于 2013

年被 CFDA 批准上市，商品名：万衡®/Volulyte®，2016 年市场规模 4.36 亿元(数据来源：PDB 药物综合数据库)。

目前，本品在国内申报生产注册情况：湖南科伦制药有限责任公司于 2014 年 7 月，按照原化药 6 类（受理号：CYHS1400205）申报生产，目前审评状态为资料发补。我公司是国内按照化药 4 类申报生产注册受理第一家。

本项目截止目前累计研发投入约为 1,650 万元。

### 三、同类药品的有关情况

与本品类似的 6%羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠(0.9%)注射液于 2004 年在我国上市，商品名万汶®。与万汶比较，本品采用  $\text{CH}_3\text{COO}^-$  部分代替  $\text{Cl}^-$ ，以克服万汶大剂量使用过程中易出现的高氯血症性代谢性酸中毒现象，同时  $\text{CH}_3\text{COO}^-$  作为  $\text{HCO}_3^-$  前体有助于维持酸碱平衡。另外本品采用  $\text{K}^+$ 、 $\text{Mg}^{2+}$  部分替代  $\text{Na}^+$ ，从而降低了钠负荷。

经查询，全球 500 强药品数据库未查到羟乙基淀粉 130/0.4 电解质注射液的销售数据，2016 年羟乙基淀粉注射剂国内市场规模 17.8 亿元（数据来源：PDB 药物综合数据库）。

### 四、对公司的影响、后续安排及风险提示

公司本次申请生产注册，待获得国家食品药品监督管理总局批准后，将尽快组织安排本产品的宣传推广、生产和销售等相关工作。该药品的申报受理，再次为丰富公司的产品线奠定基础。

该产品未来的审批和销售情况可能受到国家政策、市场环境变化、中药注射剂的特殊性等因素影响，具有不确定性，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

2017 年 12 月 16 日