

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2023-023

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

关于获得药品注册证书的公告

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：

- 黑龙江珍宝岛药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到的《药品注册证书》为化药仿制药盐酸氨溴索口服溶液的生产注册许可。
- 公司应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。
- 药品的生产和销售受医药行业政策、招投标、市场环境变化等诸多因素影响而存在不确定性，因此本次获得药品注册证书对公司业绩的影响存在不确定性。

近日，公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸氨溴索口服溶液药品注册证书（证书编号：2023S00554），现就相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：盐酸氨溴索口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：100ml：0.6g

注册分类：化学药品 3 类

药品注册标准编号：YBH03232023

证书编号：2023S00554

药品有效期：18 个月

处方药/非处方药：非处方药

上市许可持有人：黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

生产企业：黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20233460

药品批准文号有效期：至 2028 年 04 月 16 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。同意本品按甲类非处方药管理。质量标准、说明书，标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他情况

盐酸氨溴索口服溶液由 Boehringer Ingelheim 公司研发，最早于 1978 年 8 月在德国批准上市。目前有片剂、注射剂、口服溶液、吸入溶液等多种剂型在国内外上市。我公司盐酸氨溴索口服溶液于 2023 年 4 月 17 日获批上市，规格为 100ml:0.6g（装量 100ml）。

盐酸氨溴索口服溶液能增加呼吸道黏膜浆液腺的分泌和减少粘液腺分泌，从而降低痰液粘度，同时促进肺表面活性物质的分泌，增加支气管纤毛运动使痰液易于咳出，适用于急、慢性支气管炎引起的痰液粘稠、咳痰困难。

米内网数据显示，2021 年，中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院终端和中国城市实体药店终端盐酸氨溴索口服溶液销售额合计超过 6 亿元。

截至目前，公司在盐酸氨溴索口服溶液项目上累计已投入研发费用约 700 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次盐酸氨溴索口服溶液获得国家药监局的《药品注册证书》，进一步丰富了公司的产品管线，提升了公司化药领域的市场竞争力。药品的生产和销售受医药行业政策、招投标、市场环境变化等诸多因素影响而存在不确定性，因此本次获得药品注册证书对公司业绩的影响存在不确定性。

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 4 月 22 日