

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2024-033

## 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。

近日，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：富马酸丙酚替诺福韦

通知书编号：2024YS00488

登记号：Y20220000677

化学原料药注册标准编号：YBY65692024

包装规格：5kg/件

有效期：18 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，批准本品注册。生产工艺、质量标准和包装标签照所附执行。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。

通知书有效期：至 2029 年 5 月 29 日

#### 二、药品的其他情况

富马酸丙酚替诺福韦适于治疗成人和青少年（年龄 12 岁及以上，体重至少为 35kg）慢性乙型肝炎，为《慢性乙型肝炎防治指南》（2022 年版）推荐用药，安全性较好，可强效抑制病毒复制，长期应用治疗的疗效与富马酸替诺福韦酯相比生物化学应答率更优。

米内数据显示，中国公立院端及重点城市零售终端中，富马酸丙酚替诺福韦片 2022 年销售总额约 15.7 亿元，2023 上半年销售总额约 8.6 亿元。药智网数

据显示富马酸丙酚替诺福韦原料药 2022 年用量 3.97 吨。截至目前，国内原料药登记状态为“A”的厂家共 33 家。

2022 年 8 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富马酸丙酚替诺福韦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（国家药品监督管理局药品审评中心）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，黑龙江珍宝岛药业股份有限公司（以下简称“公司”）在富马酸丙酚替诺福韦原料药研发项目上累计已投入研发费用 855.65 万元。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次富马酸丙酚替诺福韦获得《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 6 月 4 日