

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2024-006

## 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”）收到阿哌沙班的《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：阿哌沙班

通知书编号：2024YS00071

登记号：Y20220000465

化学原料药注册标准编号：YBY60462024

包装规格：2kg/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》，经审查，本品符合原料药审批的有关规定，批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

通知书有效期：至 2029 年 1 月 30 日

## 二、药品的其他情况

阿哌沙班是一种抗血栓形成药物，主要用于防治静脉血栓形成，预防心房颤动引起的全身性栓塞等，被批准用于髋关节或膝关节择期置换术的成年患者，预防静脉血栓栓塞症（VTE）。米内数据显示，阿哌沙班片 2023 年上半年公立医疗终端销售额约 2250 万元，重点城市零售终端销售额约 38 万元。截至目前国内原料药登记状态为“A（已通过审评审批）”的厂家共 35 家。

2022 年 7 月，鸡西分公司向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交的阿哌沙班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》，该原料药在国家药品监督管理局药品审评中心（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（已通过审评审批）”。

截至目前，公司在阿哌沙班研发项目上累计已投入研发费用 697 万元。

## 三、对公司的影响及风险提示

本次阿哌沙班获得《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 2 月 2 日