

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2023-097

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”）收到枸橼酸莫沙必利的《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：枸橼酸莫沙必利

通知书编号：2023YS00888

登记号：Y20220000101

化学原料药注册标准编号：YBY70422023

包装规格：5kg/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，本品符合仿制药审批的有关规定，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 2028 年 12 月 24 日

二、药品的其他情况

枸橼酸莫沙必利制剂为消化道促动力剂，主要用于功能性消化不良伴有胃灼热、暖气、恶心、呕吐、早饱、上腹胀等消化道症状；也可用于胃食管反流性疾病、糖尿病性胃轻瘫及部分胃切除患者的胃功能障碍。米内数据显示，枸橼酸莫沙必利片 2022 年公立医疗终端及重点城市零售终端销售额约 5 亿元，近 5 年来一直位列胃动力药物第一位，枸橼酸莫沙必利原料药 2022 年用量 4.42 吨。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 10 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（CDE）递交的枸橼酸莫沙必利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，公司在枸橼酸莫沙必利研发项目上累计已投入研发费用 731.97 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次枸橼酸莫沙必利获得《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

2023 年 12 月 29 日