

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2020-036

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司 关于获得生产注册申请《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。

重要提示：

1、公司收到的《受理通知书》为仿制药盐酸氨溴索注射液生产注册受理，待国家药品监督管理局药品审评中心审评通过后方可开展生产上市相关工作。

2、药品获得受理后，将由国家药品监督管理局药品审评中心进行技术审评、现场核查、抽样检验等一系列工作，期间会受到多种不确定因素的影响。敬请广大投资者注意投资风险。

近日，黑龙江珍宝岛药业股份有限公司（以下简称“公司”）获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的《受理通知书》，现将有关情况公告如下：

一、《受理通知书》主要内容

产品名称：盐酸氨溴索注射液

申请事项：已有国家标准药品的申请

申请人：黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

受理号：CYHS2000501国

审核结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品研发情况

盐酸氨溴索具有促进粘液排除作用及溶解分泌物的特性，可促进呼吸道内粘稠分泌物的排除及减少粘液的滞留，因而促进排痰，改善呼吸状况。

根据国家相关注册法规规定，上述药品已获得生产注册申请受理，将由国家药品监督管理局药品审评中心进行技术审评、现场核查、抽样检验等一系列工作，通过后方可开

展生产上市相关工作。本项目截至目前累计研发投入约500万元。

三、同类药品的有关情况

盐酸氨溴索注射液由勃林格殷格翰公司（BoehringerIngelheim）研发，最早于1980年在德国上市，商品名为Mucosolvan，规格为2ml:15mg和50ml:1000mg。随后在其他欧盟国家如西班牙（MOTOSOL）、意大利（SURFACTAL）和中国（沐舒坦、Mucosolvan）上市。

国家药品监督管理局发布的仿制药参比制剂第二十一批目录中规定：盐酸氨溴索注射液参比制剂为国内上市的原研药品：勃林格殷格翰公司生产的盐酸氨溴索注射液（2ml:15mg）。我公司生产的盐酸氨溴索注射液（2ml:15mg）以勃林格殷格翰公司生产同规格产品为参比制剂进行仿制对比研究。

盐酸氨溴索注射液（2ml:15mg）2017年至2019年国内市场规模分别为274,094万元、240,314万元和233,630万元（数据来源：米内网）。

四、对公司的影响及风险提示

本次生产注册申请的盐酸氨溴索注射液，是公司持续对呼吸系统等重大疾病领域进行研发投入的结果。今后公司仍将继续加大针对重大疾病的化药、生物药研发力度。本次生产注册申请对公司短期的经营业绩不构成重大影响。

药品获得受理后，将由国家药品监督管理局药品审评中心进行技术审评、现场核查、抽样检验等一系列工作，期间会受到多种不确定因素的影响。

公司将密切关注药品生产注册申请的进展情况，及时履行信息披露义务。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

2020年7月8日