

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2024-044

## 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。

近日，黑龙江珍宝岛药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸溴己新注射液《药品注册证书》（证书编号：2024S01637），现就相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

药品名称：盐酸溴己新注射液

剂型：注射剂

规格：2ml:4mg

注册分类：化学药品 3 类

药品注册标准编号：YBH14962024

证书编号：2024S01637

药品有效期：24 个月

处方药/非处方药：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 H20244392

药品批准文号有效期：至 2029 年 07 月 08 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。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

盐酸溴己新注射液主要用于在口服给药困难的情况下，慢性支气管炎及其他呼吸道疾病如哮喘、支气管扩张、矽肺等有粘痰不易咳出的患者。原研制剂（商品名：Bisolvon，规格：2ml:4mg）首次上市时间为1976年，上市公司为赛诺菲，已在欧盟、日本上市，我国尚未进口。目前除本公司外，该品种国内共有14家企业获得上市批准，均为通过或视同通过一致性评价。

盐酸溴己新注射液为第七批国家药品集采品种，国家医保乙类药物。米内网数据显示，中国公立医疗机构终端盐酸溴己新注射液2022年销售额为3.35亿元，2023年销售额为13.06亿元。

截至目前，公司在盐酸溴己新注射液项目上已投入研发费用711万元。

## 三、对公司的影响及风险提示

本次盐酸溴己新注射液获得药品注册证书，标志着此产品视同通过仿制药一致性评价。公司此次获批，丰富了公司的产品管线，拓宽市场销售渠道，强化产品供应链，提升公司产品的市场竞争力，对公司未来经营业绩产生积极影响。

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

2024年7月19日