

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2023-088

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硫辛酸注射液《药品注册证书》（证书编号：2023S01863），现就相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：硫辛酸注射液

剂型：注射剂

规格：12ml:0.3g

注册分类：化学药品 4 类

药品注册标准编号：YBH17782023

证书编号：2023S01863

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 H20234531

药品批准文号有效期：至 2028 年 11 月 20 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

硫辛酸注射液由德国史达德大药厂（STADA）开发，国内已批准进口，商品名为 Alpha-Lipon 300 Stada（奥力宝®），规格 12ml:300mg。主要用于治疗糖尿病周围神经病变引起的感觉异常，为国家医保乙类药物，目前国内共有 27 家企业获得注册证书，其中通过一致性评价企业 16 家、原研进口企业 1 家。

硫辛酸注射液为第五批国家药品集采品种。米内网数据显示，2023 年上半年度，中国公立医疗机构终端硫辛酸注射液销售额接近 3 亿元。

截至 2023 年 10 月 31 日，公司在硫辛酸注射液项目上已投入研发费用 698.74 万元。

三、对公司的影响及风险提示

公司硫辛酸注射液获得《药品注册证书》，标志着此产品视同通过仿制药一致性评价，将进一步丰富公司产品管线，强化公司产品供应链，有利于提升公司产品市场竞争力，对公司未来经营业绩有积极影响。

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

2023 年 11 月 30 日