

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2024-054

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

关于收到药品上市申请不予批准通知书的公告

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。

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司（以下简称“公司”）在收到国家药品监督管理局对公司与印度 Biological E. Limited 公司合作的注射用达托霉素颁发的《药品上市申请不予批准通知书》后，随即提出了行政复议。近日，公司收到国家药品监督管理局颁发的《行政复议决定书》对该品种做出的行政复议，维持了原不予批准的决定。现就相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：注射用达托霉素

剂型：注射剂

规格：500mg

注册分类：化学药品 5.2 类

处方药/非处方药：处方药

境外生产药品注册代理机构：黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

生产厂家：Biological E. Limited

受理号：JYHS2101046 国

通知书编号：2023L00238

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，你公司申报的注射用达托霉素上市申请不符合药品注册的有关要求，不予批准。”

二、药品的其他情况

达托霉素（Daptomycin）属于环脂肽类抗生素，是一种超级抗生素产品，用于治疗复杂性皮肤及软组织感染（cSSSI）、金黄色葡萄球菌血流感染（菌血症）以及伴发的右侧感染性心内膜炎（RIE）。达托霉素与细菌细胞膜结合，并引起

细胞膜电位的快速去极化。细胞膜电位的这种缺失抑制 DNA、RNA 和蛋白质的合成，最终导致细菌细胞死亡。

注射用达托霉素国内 1 家原研 10 家国产企业获批，市场竞争压力大，且该产品于 2023 年 4 月进入国家集采，2022 年全国公立医疗机构终端销售额 1.88 亿元，2023 年全年销售额仅为 1.25 亿，市场容量受集采影响较大。

三、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司在注射用达托霉素项目上已投入研发费用约为 176.64 万元人民币（未经审计）。按照相关会计准则和公司会计政策，上述研发投入中的临床前研究费用已于发生时计入相应会计期间损益。本次注射用达托霉素的不予批准不会对公司当期业绩产生重大影响。

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 8 月 27 日