

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2024-077

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。

近日，黑龙江珍宝岛药业股份有限公司（以下简称“公司”）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：利伐沙班

通知书编号：2024YS01171

登记号：Y20230000583

化学原料药注册标准编号：YBY74452024

包装规格：10kg/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》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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

通知书有效期：至 2029 年 11 月 18 日

二、药品的其他情况

利伐沙班用于择期髋关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成（VTE）；用于治疗成人深静脉血栓形成（DVT）和肺栓塞（PE），在完成至少 6 个月初始治疗后 DVT 和/或 PE 复发风险持续存在的患者中，用于降低 DVT 和/或 PE 复发的风险；用于具有一种或多种危险因素（例如：充血性心力衰竭、高血压、年龄>75 岁、糖尿病、卒中或短暂性脑缺血发作病史）的非瓣膜性房颤成年患者，以降低卒中和体循环栓塞的风险。

米内网数据显示，利伐沙班片在 2023 年中国公立院端及重点城市零售终端

销售总额约 27.18 亿元。

药智网数据显示，利伐沙班原料药 2023 年用量 6.19 吨。截至 2024 年 12 月 16 日国内利伐沙班原料药共有 54 家登记状态为“A”。

2023 年 7 月，公司向国家药品监督管理局药品审评中心递交的利伐沙班原料药技术审评申请并获得受理。近日，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》，该原料药在国家药品监督管理局药品审评中心 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，公司在利伐沙班原料药研发项目上累计已投入研发费用约为人民币 697.73 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次利伐沙班获得《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，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。上述事项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 12 月 17 日