

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2023-015

## 黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

### 关于全资子公司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。

#### 重要内容提示：

1、黑龙江珍宝岛药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司哈尔滨珍宝制药有限公司收到的《药品注册证书》为化药仿制药盐酸二甲双胍缓释片的生产注册许可。

2、公司应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

3、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。

近日，公司全资子公司哈尔滨珍宝制药有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸二甲双胍缓释片《药品注册证书》（证书编号：2023S00351），现就相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

药品名称：盐酸二甲双胍缓释片

剂型：片剂

规格：0.5g

注册分类：化学药品 4 类

药品注册标准编号：YBH02052023

证书编号：2023S00351

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：哈尔滨珍宝制药有限公司

生产企业：哈尔滨珍宝制药有限公司

药品批准文号：国药准字 H20233284

药品批准文号有效期：至 2028 年 3 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

盐酸二甲双胍缓释片属于双胍类降血糖药，可减少肝脏葡萄糖的生成量及肠道对葡萄糖的吸收，并通过增加外周葡萄糖的摄取和利用，提高胰岛素敏感性，降低基础和餐后血糖。本药为单纯饮食及体育锻炼控制血糖无效的 II 型糖尿病患者的首选，尤其是肥胖和伴高胰岛素血症者。本药可单用，也可与磺酰脲类药或胰岛素联用。

盐酸二甲双胍缓释片由 Bristol-Myers Squibb（施贵宝）公司研发，2000 年首次在美国 FDA 上市，2003 年 NMPA 批准进口，主要用于 II 型糖尿病的治疗，为国家医保乙类、国家基药品种。IMS 数据显示，2021 年盐酸二甲双胍缓释片美国市场销售额约 1.57 亿美元。米内数据显示，2021 年盐酸二甲双胍缓释片国内公立医疗终端销售额约 12.96 亿元人民币，重点城市零售终端销售额约 1.98 亿元人民币。

截至目前，哈尔滨珍宝制药有限公司在盐酸二甲双胍缓释片项目上已累计投入研发费用约 1,000 万元人民币。

## 三、对公司的影响及风险提示

本次盐酸二甲双胍缓释片获得国家药监局的《药品注册证书》，进一步丰富了公司的产品管线，提升了公司化药领域的市场竞争力。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 3 月 25 日