

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2021-035

## **黑龙江珍宝岛药业股份有限公司 关于获得境外生产药品注册上市许可《受理通知书》 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个别及连带责任。

### **重要提示：**

1、公司收到的《受理通知书》为注射用达托霉素的注册上市许可，待取得国家药品监督管理局进口注册批件或上市许可批件后方可进行销售。

2、政策和审批风险：注册过程中存在由于法规变化影响产品注册进程及成功的可能性。

近日，黑龙江珍宝岛药业股份有限公司（以下简称“公司”或“珍宝岛”）获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的《受理通知书》，现将有关情况公告如下：

### **一、《受理通知书》主要内容**

产品名称：注射用达托霉素

申请事项：境外生产药品注册上市许可

申请人：黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

受理号：JYHS2101046国

审核结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

### **二、药品基本情况**

2020年3月，公司与BIOLOGICAL E. LTD.（以下简称“BE”）签署了《供应协议》，BE公司指定珍宝岛作为其生产的注射用达托霉素（500mg）产品，在中国区域的营销、销售和分销的独家经销商。具体内容详见公司于2020年3月2日在上海证券交易所

[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn) 发布的临2020-008号公告。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次获得药品注册上市许可的《受理通知书》对公司短期的经营业绩不构成重大影响。

由于产品需取得国家药监局的进口注册批件或上市许可批件后方可进行销售，注册过程中存在由于法规变化影响产品注册进程及成功的可能性。

公司将持续跟进事项的进展情况，及时履行信息披露义务。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

2021年10月15日