

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2019-041

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司 关于全资子公司药品通过仿制药一致性评价的提示性 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。

近日，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（以下简称“哈珍宝”）通过国家药品监督管理局药品评审中心（以下简称“CDE”）网站获悉，盐酸克林霉素胶囊（0.15g）已通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将有关情况公告如下：

一、药品信息

药物名称：盐酸克林霉素胶囊

受理号：CYHB1850285

剂型：胶囊剂

规格：0.15g

注册分类：化学药品

原批准文号：国药准字H20003860

药品生产企业：哈尔滨珍宝制药有限公司

申请内容：本次提交的是仿制药质量和疗效一致性评价申请。

审批结论：通过仿制药质量与疗效一致性评价。

截至公告日，哈珍宝暂未收到《药品补充申请批件》。

二、药品研发及市场情况

盐酸克林霉素胶囊为抗感染类药物，主要用于由链球菌属、葡萄球菌属及厌氧菌等敏感菌株所致的感染性疾病。该品种已列入2018年国家基药和2019年医保甲类目录。

盐酸克林霉素属于细菌蛋白合成抑制剂林可酰胺类抗生素，具有抗厌氧菌和抗革兰氏阳性菌的双重作用，抗菌活性强，具有不被胃酸破坏，胃肠道迅速吸收的治疗特点，

临床广泛应用于下呼吸道、皮肤、软组织、妇产科及腹腔等感染，被《中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗（2016年版）》、《抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）》、《创伤后抗菌药物预防性应用专家共识（2016）》等权威指南和共识广泛推荐。

CDE网站显示，目前盐酸克林霉素胶囊（0.15g）通过一致性评价的还有四川科伦药业股份有限公司、重庆药友制药有限责任公司、宜昌人福药业有限责任公司等3家公司。克林霉素制剂2016-2018年国内市场规模分别为304,818万元、331,643万元和331,874万元（数据来源：米内网）。

本项目截至目前累计研发投入约854万元。

三、对公司的影响及风险提示

哈尔滨珍宝制药有限公司生产的盐酸克林霉素胶囊（0.15g）通过一致性评价，是公司首个通过一致性评价的品种，是公司向化药、生物药领域拓展迈出积极的一步，是公司仿制药一致性评价工作取得成果的良好开端。该产品通过一致性评价，有利于丰富公司产品线，扩大药品的市场份额，提升公司行业竞争力。

因药品销售容易受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在较大不确定性，敬请广大投资者审慎决策，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

2019年8月24日