

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2018-038

## **黑龙江珍宝岛药业股份有限公司 关于子公司收到盐酸克林霉素胶囊《药品注册申请受理通知书》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。

近日，黑龙江珍宝岛药业股份有限公司（以下简称“公司”）子公司哈尔滨珍宝制药有限公司（以下简称“哈珍宝”）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：盐酸克林霉素胶囊

申请事项：报国家药品监督管理局审批的补充申请事项：其他

申请人：哈尔滨珍宝制药有限公司

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。

受理号：CYHB1850285国

### 二、药品研发情况

该产品是“哈珍宝”与北京新领先医药科技发展有限公司依据双方签署的“盐酸克林霉素胶囊（规格：0.15 g）一致性评价技术开发合同”，而共同进行研究的仿制药一致性评价项目。

克林霉素又名氯洁霉素，是由林可霉素7位上的羟基被取代后所得的衍生物，克林霉素是细菌蛋白合成抑制剂，具有很强的抗菌活性。本品适用于由链球菌属、葡萄球菌属及厌氧菌等敏感菌株所致的下述感染：中耳炎、鼻窦炎、化脓性扁桃体炎、肺炎；皮肤软组织感染；在治疗骨和关节感染、腹腔感染、盆腔感染、脓胸、肺脓肿、骨髓炎、败血症等，可根据情况单用或与其他抗菌药联合应用。本品为盐酸克林霉素胶囊剂，已上市50余年，疗效确切。临床使用主要以胶囊剂为主。

根据国家相关注册法规规定，上述药品已获得注册申请受理，进入审评阶段。本项目截至目前累计研发投入约630万元。

### 三、同类药品的有关情况

盐酸克林霉素胶囊在国内已进入医保甲类、基药目录，目前国内具有生产批文有101家企业。本品已被列入2018年底前须完成仿制药一致性评价品种目录，目前，包括我公司在内已进行一致性评价申报审评阶段的生产企业仅有5家。

2017年克林霉素国内市场规模为310,580万元，主要生产厂家有广州一品红制药、珠海亿邦制药、江苏大红鹰恒顺药业等，其中广州一品红制药份额最大为24.88%，其次珠海亿邦制药份额为9.32%，第三位江苏大红鹰恒顺药业份额为6.98%。（数据来源：米内网）

### 四、对公司的影响及风险提示

该产品在申报前公司已完成BE试验，在国家仿制药一致性评价申报时限管理下，我公司提前2个月完成了申报受理，现已进入审评阶段，一旦获得通过将进一步丰富公司在仿制药方向上的产品线，对公司战略转型、提高竞争力具有积极意义。

注册申报到最终获批，环节较多，具有一定风险，将受到多种不确定因素的影响。公司将密切关注药品注册申请的实际进展情况，及时履行信息披露义务。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

2018年10月30日