

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2021-039

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司 关于获得盐酸氨溴索注射液《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个别及连带责任。

重要提示：

- 1、公司收到的《药品注册证书》为化药仿制药盐酸氨溴索注射液的生产注册。
- 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、药品的生产和销售容易受到国家政策或行业政策变动、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。

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《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

一、《药品注册证书》主要内容

产品名称：盐酸氨溴索注射液

剂型：注射剂

规格：2ml:15mg

注册分类：化学药品4类

药品批准文号：国药准字H20213813

包装规格：5支/盒，10支/盒

申请事项：药品注册（境内生产）

申请人：黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

证书编号：2021S01089

审核结论：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。

二、药品基本情况

盐酸氨溴索具有促进粘液排除作用及溶解分泌物的特性，可促进呼吸道内粘稠分泌物的排除及减少粘液的滞留，因而促进排痰，改善呼吸状况。（具体内容详见公司于2020年7月8日在上海证券交易所网站www.sse.com.cn披露的临2020-036号公告）

三、对公司的影响及风险提示

公司获得盐酸氨溴索注射液《药品注册证书》，是公司持续对呼吸系统等重大疾病领域进行研发投入的结果，有利于进一步丰富公司的产品管线。公司高度重视药品的研发、生产及销售各环节的质量及安全，公司将按照《药品注册证书》的要求积极开展相关准备工作，使药品尽快上市销售。药品的生产和销售容易受到国家政策或行业政策变动、市场环境变化等因素影响，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

2021年11月9日