

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2025-011

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

关于分公司获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

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法律责任。

近日，黑龙江珍宝岛药业股份有限公司（以下简称“公司”）鸡西分公司收到国家药品监督管理局颁发的《化学原料药上市申请批准通知书》，现就相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

化学原料药名称：盐酸帕罗西汀

通知书编号：2025YS00119

登记号：Y20220000528

化学原料药注册标准编号：YBY60962025

包装规格：10kg/件

有效期：24 个月

生产企业：黑龙江珍宝岛药业股份有限公司鸡西分公司

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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

通知书有效期：至 2030 年 2 月 11 日

二、药品的其他情况

盐酸帕罗西汀片用于治疗各种类型的抑郁症，包括伴有焦虑的抑郁症及反应性抑郁症。常见的抑郁症状：乏力、睡眠障碍、对日常活动缺乏兴趣和愉悦感、食欲减退。治疗强迫性神经症。常见的强迫症状：感受反复和持续的可引起明显焦虑的思想、冲动或想象，从而导致重复的行为或心理活动。治疗伴有或不伴有广场恐怖的惊恐障碍。常见的惊恐发作症状：心悸、出汗、气短、胸痛、恶心、麻刺感和濒死感。治疗社交恐怖症/社交焦虑症。常见的社交焦虑的症状：心悸、出汗、气短等。通常表现为继发于显著或持续的对一个或多个社交情景或表演场

合的畏惧，从而导致回避。治疗疗效满意后，继续服用本品可防止抑郁症、惊恐障碍和强迫症的复发。

米内网数据显示，盐酸帕罗西汀制剂（包括片与肠溶缓释片）在 2023 年中国公立院端（5.79 亿元）及重点城市零售终端（0.74 亿元）销售总额约 6.53 亿元。

药智网数据显示，盐酸帕罗西汀原料药 2023 年用量 8.51 吨。截至 2025 年 2 月 12 日，盐酸帕罗西汀在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台上共有 17 家登记状态为“A”。

2023 年 10 月，公司向国家药品监督管理局药品审评中心递交的盐酸帕罗西汀原料药技术审评申请并获得受理。近日，公司取得国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》，该原料药在 CDE 原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台上显示状态为“A”。

截至目前，公司在盐酸帕罗西汀原料药研发项目上累计已投入研发费用约为人民币 540.06 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次盐酸帕罗西汀获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关原料药审评技术标准，可在国内市场进行生产销售，将进一步丰富公司的产品线，有助于拓宽公司的业务领域，提升公司产品的市场竞争力。上述事项不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

药品的生产和销售受国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司董事会

2025 年 2 月 14 日