

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2025-050

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：富马酸卢帕他定

通知书编号：2025YS00491

登记号：Y20230001300

化学原料药注册标准编号：YBY65612025

包装规格：5kg/件

有效期：18 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

通知书有效期：至 2030 年 6 月 19 日

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。

二、药品的其他情况

富马酸卢帕他定是一种长效抗组胺剂，通过选择性拮抗组胺 H1 受体发挥作用。本品能抑制致敏细胞脱颗粒及炎性细胞因子的释放，具有抗过敏特性。卢帕他定为第二代抗组胺药物，是一种长效、选择性外周 H1 受体拮抗剂。药物在体内的一些代谢产物（地氯雷他定及其羟基代谢物）仍然具有抗组胺活性，有利于增强整体药效。体外研究表明，高浓度卢帕他定能够抑制因免疫或非免疫刺激产生的肥大细胞增生和细胞因子的释放，特别是抑制肥大细胞和单核细胞中肿瘤坏死因子 TNF- α 的释放。用于成人和青少年（12 岁以上）的过敏性鼻炎和荨麻疹。

米内网数据显示，富马酸卢帕他定片在 2024 年中国公立院端（3.03 亿元）及重点城市零售终端（0.24 亿元）销售总额约 3.27 亿元。

药智网数据显示，富马酸卢帕他定原料药 2024 年用量 0.21 吨。截至目前富马酸卢帕他定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 9 家登记状态为“A”。

2024 年 1 月，公司向国家药品监督管理局药品审评中心递交的富马酸卢帕他定原料药上市登记申请并获得受理。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显示状态为“A”。

截至目前，公司在富马酸卢帕他定原料药研发项目上累计已投入研发费用约为人民币 665.26 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次富马酸卢帕他定获得《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，在符合药品生产质量管理规范要求后，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 6 月 26 日