证券代码：603567　　证券简称：珍宝岛　　公告编号：临 2026-092

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：玛巴洛沙韦

通知书编号：2026YS01041

登记号：Y20250000333

化学原料药注册标准编号：YBY72472026

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

通知书有效期：至 2031 年 11 月 4 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

玛巴洛沙韦片适用于成人和 5 岁及以上儿童单纯性甲型和乙型流感患者，包括既往健康的患者以及存在流感相关并发症高风险的患者。玛巴洛沙韦干混悬剂适用于 1 至 12 岁以下单纯性甲型和乙型流感儿童患者，包括既往健康的患者以及存在流感并发症高风险的患者。

药智网数据显示，玛巴洛沙韦片 2025 年医院销售总额 8.91 亿元，2026 年上半年，医院销售总额约 2.93 亿元。玛巴洛沙韦原料药 2025 年用量约为 0.46 吨。

截至 2026 年 11 月 9 日，玛巴洛沙韦在 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”。

2025 年 4 月，鸡西分公司向国家药品监督管理局药品审评中心递交玛巴洛沙韦上市登记申请并获得受理。近日，鸡西分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，公司在玛巴洛沙韦原料药研发项目上累计已投入研发费用约为 871.73 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得《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

2026 年 11 月 11 日