

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2025-020

## 黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

### 关于全资子公司收到《药品补充申请批准通知书》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”）全资子公司哈尔滨珍宝制药有限公司（以下简称“哈珍宝”）收到国家药品监督管理局下发的《药品补充申请批准通知书》，具体情况如下：

#### 一、批件的主要内容

药品名称	剂型	规格	药品批准文号	受理号	通知书编号	注册分类	生产企业	申请内容	审批结论
奥氮平片	片剂	10mg	国药准字H20234735	CYHB2500362	2025B01127	化学药品	名称：安徽九洲方圆制药有限公司 地址：安徽省亳州市谯城区药都大道西路2129号	本品上市许可持有人由“安徽九洲方圆制药有限公司”变更为“哈尔滨珍宝制药有限公司”。生产企业及生产地址不变。	根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“安徽九洲方圆制药有限公司（地址：安徽谯城经济开发区药都大道西路2129号）”变更为“哈尔滨珍宝制药有限公司（地址：哈尔滨开发区哈平路集中区烟台一路8
奥氮平片	片剂	2.5mg	国药准字H20234736	CYHB2500360	2025B01129				
奥氮平片	片剂	5mg	国药准字H20234737	CYHB2500361	2025B01128				
阿哌沙班片	片剂	2.5mg	国药准字H20244667	CYHB2500368	2025B01095				
草酸艾司西酞普兰片	片剂	5mg	国药准字H20244518	CYHB2500358	2025B01101				
草酸艾司西酞普兰片	片剂	10mg	国药准字H20244517	CYHB2500359	2025B01102				
地氯雷他定片	片剂	5mg	国药准字H20233710	CYHB2500363	2025B01093				
伏立康唑片	片剂	0.2g	国药准字H20244293	CYHB2500372	2025B01094				
伏立康唑片	片剂	50mg	国药准字H20244294	CYHB2500371	2025B01097				
甲钴胺片	片剂	0.5mg	国药准字H20244262	CYHB2500365	2025B01132				
利伐沙班片	片剂	10mg	国药准字H20234138	CYHB2500364	2025B01130				
缬沙坦片	片剂	40mg	国药准字H20244149	CYHB2500377	2025B01099				

缬沙坦片	片剂	80mg	国药准字 H20233694	CYHB2500378	2025B01098	号)”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。
缬沙坦片	片剂	160mg	国药准字 H20233693	CYHB2500379	2025B01100	
盐酸多奈哌齐片	片剂	5mg	国药准字 H20249351	CYHB2500370	2025B01096	
盐酸多奈哌齐片	片剂	10mg	国药准字 H20249350	CYHB2500369	2025B01103	

## 二、药品相关情况

经公司总经理办公会审议通过，2024年10月哈珍宝与安徽九洲方圆制药有限公司（以下简称“安徽九洲方圆”）签订了《化学药品技术转让合同》，安徽九洲方圆将包含上述9个品种在内的共计16个化学药品品规的药品上市许可持有人转让给哈珍宝。药品情况如下：

药品名称	基本情况	市场情况
奥氮平片	奥氮平用于治疗精神分裂症。对奥氮平初次治疗有效的患者，巩固治疗可以有效维持临床症状改善。奥氮平用于治疗中、重度躁狂发作。对奥氮平治疗有效的躁狂发作患者，奥氮平可以预防双相情感障碍的复发。	奥氮平片 2023 年市场规模为 19.20 亿元，比上年同期增速下降约 10%，主要生产企业为江苏豪森制药、印度瑞迪制药、礼来制药等。
阿哌沙班片	用于髋关节或膝关节择期置换术的成年患者，预防静脉血栓栓塞事件 (VTE)。	阿哌沙班片 2023 年市场规模为 0.65 亿元，比上年同期增长约 1%，主要生产企业为正天晴制药、江苏嘉逸医药等。
草酸艾司西酞普兰片	治疗抑郁症。治疗伴有或不伴有广场恐怖症的惊恐障碍。	草酸艾司西酞普兰片 2023 年市场规模为 18.82 亿元，比上年同期增速下降约 7%，主要生产企业为山东京卫制药、灵北制药、四川科伦制药等。
地氯雷他定片	用于缓解慢性特发性荨麻疹及过敏性鼻炎的相关症状。	地氯雷他定片 2023 年市场规模为 0.86 亿元，比上年同期增速上升 20% 以上，主要生产企业为海南普利制药、深圳信立泰药业、浙江华润三九等。
伏立康唑片	本品是一种广谱的三唑类抗真菌药，适用于治疗成人和 2 岁及 2 岁以上儿童患者的下列真菌感染： (1) 侵袭性曲霉病。 (2) 非中性粒细胞减少患者的念珠菌血症。 (3) 对氟康唑耐药的念珠菌引起的严重侵袭	伏立康唑片 2023 年市场规模为 13.29 亿元，比上年同期增速上升 20% 以上，主要生产企业为辉瑞制药、浙江华海制药、北京博康健基因制药等。

	<p>性感染（包括克柔念珠菌）。</p> <p>（4）由足放线病菌属和镰刀菌属引起的严重感染。</p> <p>本品主要用于进展性、可能威胁生命的真菌感染患者的治疗。预防接受异基因造血干细胞移植（HSCT）的高危患者的侵袭性真菌感染。</p>	
甲钴胺片	周围神经病。	甲钴胺片 2023 年市场规模为 15.99 亿元，比上年同期增速上升约 10%，主要生产企业为卫材制药、江西科睿药业、华北制药等。
利伐沙班片	<p>1、用于择期髋关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成（VTE）。</p> <p>2、用于治疗成人深静脉血栓形成（DVT）和肺栓塞（PE）；在完成至少 6 个月初始治疗后 DVT 和/或 PE 复发风险持续存在的患者中，用于降低 DVT 和/或 PE 复发的风险。</p> <p>3、用于具有一种或多种危险因素（例如：充血性心力衰竭、高血压、年龄≥75 岁、糖尿病、卒中或短暂性脑缺血发作病史）的非瓣膜性房颤成年患者，以降低卒中和体循环栓塞的风险。</p> <p>在使用华法林治疗控制良好的条件下，与华法林相比，利伐沙班在降低卒中及体循环栓塞风险方面相对有效性的数据有限。</p>	利伐沙班片 2023 年市场规模为 30.75 亿元，比上年同期增速下降约 6%，主要生产企业为拜耳制药、南京海辰药业、苏州第三制药等。
缬沙坦片	治疗轻、中度原发性高血压。	缬沙坦片 2023 年市场规模为 1.85 亿元，比上年同期增速上升约 10%，主要生产企业为浙江华海制药、常州四药等。
盐酸多奈哌齐片	轻度、中度或重度阿尔茨海默病症状的治疗。	盐酸多奈哌齐片 2023 年市场规模为 5.03 亿元，比上年同期增速下降约 8%，主要生产企业为卫材制药、浙江华海制药、重庆锐恩医药等。

注：以上市场情况数据来源为药监局米内网、国家药品监督管理局。

### 三、对公司的影响及风险提示

上述《药品补充申请批准通知书》的取得，进一步丰富了公司化药的产品管线，对于公司高质量发展将起到积极的推动作用。上述事项不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

药品生产和销售情况可能会受到市场环境变化等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，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4月10日