

# 信息披露

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司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“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	10mg/片	国药准字H20247365	CYHB2500362	2025B01127			根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，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）》有关规定，批准上述变更。	奥氮平片2023年市场规模为19.20亿元，比上年同期增长下降约10%，主要生产企业为江苏森朗制药、印度瑞迪制药、礼来制药等。
奥氮平片	25mg/片	国药准字H20247366	CYHB2500360	2025B01129			根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，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）》有关规定，批准上述变更。	奥氮平片2023年市场规模为18.82亿元，比上年同期增长下降约10%，主要生产企业为江苏森朗制药、印度瑞迪制药、礼来制药等。
奥氮平片	5mg/片	国药准字H20247373	CYHB2500361	2025B01128			根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，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）》有关规定，批准上述变更。	奥氮平片2023年市场规模为10.86亿元，比上年同期增长上升约10%，主要生产企业为浙江华昌制药、新嘉立泰药业、浙江华联等。
阿哌沙班片	2.5mg/片	国药准字H20246677	CYHB2500368	2025B01095			根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，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）》有关规定，批准上述变更。	阿哌沙班片2023年市场规模为1.06亿元，比上年同期增长上升约10%，主要生产企业为正大天晴制药、江苏嘉德制药等。
草酸艾司西酞普兰片	5mg/片	国药准字H20245158	CYHB2500358	2025B01101			根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，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）》有关规定，批准上述变更。	草酸艾司西酞普兰片2023年市场规模为1.82亿元，比上年同期增长下降约10%，主要生产企业为山东京卫制药、灵北制药、四川科伦制药等。
草酸艾司西酞普兰片	10mg/片	国药准字H20245157	CYHB2500359	2025B01010			根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，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）》有关规定，批准上述变更。	草酸艾司西酞普兰片2023年市场规模为1.06亿元，比上年同期增长上升约10%，主要生产企业为正大天晴制药、江苏嘉德制药等。
地氯雷他定片	5mg/片	国药准字H20245170	CYHB2500362	2025B01011			根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，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）》有关规定，批准上述变更。	地氯雷他定片2023年市场规模为0.98亿元，比上年同期增长上升约10%，主要生产企业为浙江华昌制药、新嘉立泰药业、浙江华联等。
伏立康唑片	200mg/片	国药准字H20237101	CYHB2500372	2025B01009	安徽九州方制剂有限公司	名称:安徽九州方制剂有限公司	本品上市许可持有人变更为“安徽九州方制剂有限公司”，生产地址:安徽省合肥市高新区望江西路212号1号厂房。	伏立康唑片2023年市场规模为13.29亿元，比上年同期增长上升约10%，主要生产企业为安徽九州方制剂、浙江华海制药、北京博康健基因制药等。
伏立康唑片	50mg/片	国药准字H20242430	CYHB2500371	2025B01009	安徽九州方制剂有限公司	名称:安徽九州方制剂有限公司	本品上市许可持有人变更为“安徽九州方制剂有限公司”，生产地址:安徽省合肥市高新区望江西路212号1号厂房。	伏立康唑片2023年市场规模为13.29亿元，比上年同期增长上升约10%，主要生产企业为安徽九州方制剂、浙江华海制药、北京博康健基因制药等。
甲钴胺片	0.5mg/片	国药准字H20242432	CYHB2500365	2025B01103	化学药品	药品上市许可持有人变更为“哈尔滨珍宝制药有限公司”，生产地址:哈尔滨市经济技术开发区群力大街2号。	甲钴胺片2023年市场规模为16.99亿元，比上年同期增长上升约10%，主要生产企业为卫材制药、江西科瑞药业、华北制药等。	
利托沙坦片	10mg/片	国药准字H20242138	CYHB2500364	2025B01103	化学药品	药品上市许可持有人变更为“利托沙坦片剂有限公司”，生产地址:利托沙坦片剂有限公司。	利托沙坦片2023年市场规模为30.75亿元，比上年同期增长下降约9%，主要生产企业为拜耳制药、南京康缘药业、苏州第三制药等。	
缬沙坦片	40mg/片	国药准字H20244149	CYHB2500377	2025B01009	化学药品	药品上市许可持有人变更为“拜耳医药保健有限公司”，生产地址:利托沙坦片剂有限公司。	缬沙坦片2023年市场规模为30.75亿元，比上年同期增长下降约9%，主要生产企业为拜耳医药保健有限公司，生产地址:利托沙坦片剂有限公司。	
缬沙坦片	80mg/片	国药准字H2023894	CYHB2500378	2025B01009	化学药品	药品上市许可持有人变更为“拜耳医药保健有限公司”，生产地址:利托沙坦片剂有限公司。	缬沙坦片2023年市场规模为30.75亿元，比上年同期增长下降约9%，主要生产企业为拜耳医药保健有限公司，生产地址:利托沙坦片剂有限公司。	
缬沙坦片	160mg/片	国药准字H2023893	CYHB2500379	2025B01010	化学药品	药品上市许可持有人变更为“拜耳医药保健有限公司”，生产地址:利托沙坦片剂有限公司。	缬沙坦片2023年市场规模为30.75亿元，比上年同期增长下降约9%，主要生产企业为拜耳医药保健有限公司，生产地址:利托沙坦片剂有限公司。	
盐酸多奈哌齐片	5mg/片	国药准字H20249361	CYHB2500370	2025B01009	化学药品	药品上市许可持有人变更为“拜耳医药保健有限公司”，生产地址:利托沙坦片剂有限公司。	缬沙坦片2023年市场规模为30.75亿元，比上年同期增长下降约9%，主要生产企业为拜耳医药保健有限公司，生产地址:利托沙坦片剂有限公司。	
盐酸多奈哌齐片	10mg/片	国药准字H20249360	CYHB2500369	2025B01103	化学药品	药品上市许可持有人变更为“拜耳医药保健有限公司”，生产地址:利托沙坦片剂有限公司。	缬沙坦片2023年市场规模为30.75亿元，比上年同期增长下降约9%，主要生产企业为拜耳医药保健有限公司，生产地址:利托沙坦片剂有限公司。	

二、药品相关情况

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

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司董事会

2025年4月10日

注:以上市场情况数据来源于药监局局内网、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

注:以上市场情况数据来源于药监局局内网、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