

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2018-002

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司 关于收到通脉口服液《药品补充申请批件》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个别及连带责任。

近日，黑龙江珍宝岛药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“食药总局”）核准签发的通脉口服液《药品补充申请批件》，具体情况如下：

一、批件的主要内容

- 1、药品名称：通脉口服液
- 2、批件类别：药品补充申请批件
- 3、受理号：CYZT1600328
- 4、批件号：2017B03146
- 5、剂型：合剂
- 6、规格：每支装10ml
- 7、注册分类：中药
- 8、药品标准：WS3-B-3980-98-2015
- 9、原药品批准文号：国药准字Z20055499
- 10、原药品生产企业：哈尔滨天木药业股份有限公司
- 11、申请内容：药品生产技术转让（按照国食药监注[2013]38号文件情形三要求进行药品生产技术转让）
- 12、药品生产企业：黑龙江珍宝岛药业股份有限公司
- 13、药品批准文号：国药准字Z20174074
- 14、药品批准文号有效期：至2022年12月20日
- 15、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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意哈尔滨天木药业股份有限公司（生产地址：

哈尔滨市利民开发区北京路1号)将通脉口服液药品生产技术转让至黑龙江珍宝岛药业股份有限公司(生产地址:黑龙江省虎林市红星街72号),发给药品批准文号。

二、药品其他情况

通脉口服液由丹参、川芎、葛根等中药组成。活血通脉。用于缺血性心脑血管疾病,动脉硬化,脑血栓,脑缺血,冠心病,心绞痛。转让费用共计人民币50万元整。

三、同类药品市场情况

目前通脉产品有颗粒剂、合剂、片剂等剂型。经查询,获得通脉颗粒生产批文的企业107家,获得通脉片生产批文的企业3家,获得通脉口服液生产批文的企业27家;通脉制剂2016年零售市场规模约人民币9,300万元,通脉口服液2016年市场规模约为人民币120万元。

注:1、以上数据来源为国家食品药品监督管理总局官方网站及米内网等网上资料;
2、上述统计结果可能不尽完善,仅供参考。

四、对公司的影响及风险提示

该《药品补充申请批件》的取得,一方面丰富了公司心脑血管疾病药物的品类,另一方面有利于提升公司在心脑血管疾病用药市场的竞争力,从而提高公司整体盈利水平。

虽然我国心脑血管用药市场巨大,但该药品未来的具体销售情况可能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,注意防范投资风险。

特此公告。

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司董事会

2018年1月12日