

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2017-028

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司 关于子公司收到8个品种《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”）的全资子公司哈尔滨珍宝制药有限公司（以下简称“哈珍宝”）收到黑龙江省食品药品监督管理局（以下简称“省食药监局”）下发的8个品种《药品补充申请批件》，具体情况如下：

一、批件的主要内容

药品名称	骨松宝片等8个品种①	骨松宝片②③	心律宁片②	妇科止带片②	贝诺酯片②	盐酸二甲双胍片②	盐酸克林霉素胶囊②	人参首乌胶囊②	降脂宁颗粒②
批件类别	药品补充申请批件	药品补充申请批件	药品补充申请批件	药品补充申请批件	药品补充申请批件	药品补充申请批件	药品补充申请批件	药品补充申请批件	药品补充申请批件
受理号	黑补160478	黑补160530	黑补160524	黑补160523	黑补160525	黑补160526	黑补160529	黑补160527	黑补160528
批件号	黑B201600161	黑B201600205	黑B201600202	黑B201600199	黑B201600198	黑B201600203	黑B201600204	黑B201600201	黑B201600200
剂型	制剂：中国药典剂型片剂	片剂	片剂	片剂	片剂	片剂	胶囊剂	胶囊剂	颗粒剂
规格	每片重0.6g	每片重0.6g	每片100mg	每片重0.37g	0.2g	0.25g	0.15g	每粒装0.3g	每袋装10g
药品批准文号	国药准字Z20150007	国药准字Z20150007	国药准字Z20053165	国药准字Z20053909	国药准字H19999108	国药准字H19999107	国药准字H20003860	国药准字Z20055542	国药准字Z20053313
药品标准	国家食品药品监督管理局标准YBZ00272015	国家食品药品监督管理局标准YBZ00272015	WS3-B-3779-98	《中国药典》2015年版第一部	《中国药典》2015年版第二部	《中国药典》2015年版二部	《中国药典》2015年版二部	《中国药典》2015年版第一部	国家食品药品监督管理局标准WS3-B-2549-97-1
药品分类	中药	中药	中药	中药	化学药品	化学药品	化学药品	中药	中药

申请内容	<p>①申请骨松宝片等八个品种变更生产企业名称，由“哈尔滨合众药业有限公司”变更为“哈尔滨珍宝制药有限公司”。</p> <p>②申请药品生产地址由“哈尔滨利民经济技术开发区北京路1号”变更为“哈尔滨开发区哈平路集中区烟台一路8号”。</p> <p>③骨松宝片同时申请首批生产并上市销售。</p>
审批结论	<p>①同意将生产骨松宝片等八个品种的药品生产企业名称由哈尔滨合众药业有限公司改变为哈尔滨珍宝制药有限公司。原药品批准文号不变，在办理变更生产地址补充申请后方可生产，说明书、包装标签做相应修改。并请对修订后的药品包装标签和说明书及时备案。</p> <p>②同意将申请品种的生产场地由哈尔滨利民经济技术开发区北京路1号改变为哈尔滨开发区哈平路集中区烟台一路8号。并请对修订后的药品包装标签和说明书及时备案。</p> <p>③同意骨松宝片上市销售。</p>

二、药品功能主治

（一）骨松宝片

补肾活血，强筋壮骨。用于骨痿（骨质疏松）引起的骨折、骨痛、骨关节炎，以及预防更年期骨质疏松。

（二）心律宁片

抗心律失常药。用于各种原因引起的心律失常，对心室性早搏疗效尤为显著。

（三）妇科止带片

清热燥湿，收敛止带。用于慢性宫颈炎，子宫内膜炎，阴道炎所致湿热型带下病。

（四）贝诺酯片

用于普通感冒或流行性感冒引起的发热，也用于缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经。

（五）盐酸二甲双胍片

用于单纯饮食控制不满意的II型糖尿病病人，尤其是肥胖和伴高胰岛素血症者，用本药不但有降血糖作用，还可能有减轻体重和高胰岛素血症的效果。对某些磺酰脲类疗效差的患者可奏效，如与磺酰脲类、小肠糖苷酶抑制剂或噻唑烷二酮类降糖药合用，较分别单用的效果更好。亦可用于胰岛素治疗的患者，以减少胰岛素用量。

（六）盐酸克林霉素胶囊

本品适用于由链球菌属、葡萄球菌属及厌氧菌等敏感菌株所致的下述感染：中耳炎、

鼻窦炎、化脓性扁桃体炎、肺炎；皮肤软组织感染；在治疗骨和关节感染、腹腔感染、盆腔感染、脓胸、肺脓肿、骨髓炎、败血症等，可根据情况单用或与其他抗菌药联合应用。

（七）人参首乌胶囊

益气养血。用于气血两虚所致的须发早白、健忘失眠、食欲不振、体疲乏力；神经衰弱见上述证候者。

（八）降脂宁颗粒

降血脂，软化血管。用于增强冠状动脉血液循环，抗心律不齐及高血脂症。

三、同类药品市场情况

（一）妇科止带片

妇科止带片属于妇科炎症用药，主要销售市场为零售药店，2015 年妇科止带片市场规模为 800 万元。妇科炎症同类药物 2015 年零售市场规模为 70 亿元以上（数据来源：米内网重点城市零售市场格局数据库）。

（二）骨松宝片

骨松宝片经数据库查询无市场销售数据，骨松宝片属于骨科药物，主要销售终端为等级医院市场，同类产品骨松宝胶囊和骨松宝颗粒 2015 年市场规模近 1 亿元，均为贵州富华药业独家品种。其中胶囊剂型占同类产品份额的 90%以上（数据来源：样本医院药品采购数据库）。

（三）心律宁片

心律宁片经数据库查询无市场销售数据，心律宁属于心血管疾病心律失常药物。

（四）人参首乌胶囊

人参首乌胶囊经数据库查询无市场销售数据，本品为补肾类药物。补肾类口服药物主要集中在零售市场销售。2015 年补肾类药物零售市场规模为 120 亿元以上，其中补肾中成药份额最大占 53.83%（数据来源：米内网重点城市零售市场格局数据库）。

（五）克林霉素胶囊

克林霉素胶囊经数据库查询，2015 年市场规模非常小，仅为几十万元（来源：PDB 药物综合数据库）。本品属于抗生素类大环内酯类药物，主要同类产品集中在零售市场，2015 年抗生素大环内酯类药物零售市场规模为 32 亿元（数据来源：米内网重点城市零售市场格局数据库）。

（六）盐酸二甲双胍片

盐酸二甲双胍片属于降糖双胍类药物，主要销售终端集中在零售市场，2015 年市场规模约为 20 亿元，其中零售市场规模为 13.3 亿元（数据来源：米内网重点城市零售市场格局数据库和 PDB 药物综合数据库）。降糖双胍类药物 2015 年零售市场规模为 21 亿元，其中盐酸二甲双胍片份额最大，为 64.08%，已成为此类药物的绝对领导品牌（数据来源：米内网重点城市零售市场格局数据库）。

（七）贝诺酯片

贝诺酯片属于解热镇痛类药物，主要销售在零售市场，2015 年零售市场规模约 3700 万元。解热镇痛药物 2015 年零售市场规模为 11.8 亿元（数据来源：米内网重点城市零售市场格局数据库）。

（八）降脂宁颗粒

降脂宁颗粒属于心血管降血脂药物，主要销售零售市场，2015 年市场规模约 1000 万元。心血管降血脂药物 2015 年市场规模近 80 亿元（数据来源：米内网重点城市零售市场格局数据库）。

四、药品其他情况

1、妇科止带片：共 45 个文号，每片重 0.37g 规格有 8 个厂家生产。为贵州省医保品种。

2、骨松宝片：每片重 0.6g 独家规格（片剂共 4 个文号）。非低价药、非基础用药、非医保品种。

3、心律宁片：100mg/片，此品种共 16 个文号。非低价药、非基础用药、非医保品种。

4、人参首乌胶囊：0.3g/粒，此品种共 16 个文号。非低价药、非基础用药、非医保品种。

5、克林霉素胶囊：0.15g/粒，此品种共 157 个文号，此规格 104 个。为低价药、基础用药、国家甲类医保品种。

6、盐酸二甲双胍片：0.25g/片，此品种共 123 个文号，此规格 116 个。为低价药、基础用药、国家甲类医保品种。

7、贝诺酯片：0.20g/片，此品种共 169 个文号，此规格 47 个。2012 年贵州省基础用药，广东、四川、西藏、上海医保品种。

8、降脂宁颗粒：10g/袋，此品种共 49 个文号，此规格 46 个。非低价药、非基础用药、非医保品种。

以上 8 个品种协议转让费用共计 850 万元。截至 2017 年 4 月末共投入研发费用 297.63 万元，明细见下表：

序号	品名	研发支出（万元）
1	骨松宝片	25.20
2	心律宁片	21.95
3	妇科止带片	28.57
4	贝诺酯片	4.70
5	盐酸二甲双胍片	144.53
6	盐酸克林霉素胶囊	32.54
7	人参首乌胶囊	37.16
8	降脂宁颗粒	2.98

五、对公司的影响、后续安排及风险提示

骨松宝片等8个品种《药品补充申请批件》的取得，一方面丰富了公司产品的品种，另一方面有利于提升企业知名度和竞争力，从而提高公司整体盈利水平。

目前，哈珍宝公司已开始着手进行生产前的准备工作，但药品未来具体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

2017年5月25日