

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2021-051

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司 关于获得舒血宁注射液《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个别及连带责任。

重要提示：

- 1、公司收到的《药品补充申请批准通知书》为中药舒血宁注射液变更药品规格。
- 2、药品的生产和销售容易受到国家政策或行业政策变动、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。

近日，黑龙江珍宝岛药业股份有限公司（以下简称“公司”或“珍宝岛”）获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的《药品补充申请批准通知书》（以下简称“通知书”），现将有关情况公告如下：

一、《药品补充申请批准通知书》主要内容

产品名称：舒血宁注射液

剂型：注射剂

规格：每支装5ml（含黄酮醇苷4.2mg、银杏内酯0.70mg）；每支装10ml（含总黄酮醇苷8.4mg、银杏内酯1.40mg）

注册分类：中药

原药品批准文号：国药准字Z23022003

申请内容：变更药品规格

申请人：黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

药品注册标准编号：YBZ00442021

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，批准本品变更药品规格的补充申请，具体如下：同意增加“每支装

10ml（含总黄酮醇苷8.4mg、银杏内酯1.40mg）”规格，有效期：24个月。

二、药品基本情况

舒血宁注射液是采用银杏叶为原料，经提取精制而制成的中药注射剂，功能主治为扩张血管，改善微循环，用于缺血性心脑血管疾病，冠心病，心绞痛，脑栓塞，脑血管痉挛等。在申报变更药品规格的补充申请研究中，研发总投入约610万元。

心脑血管中成药2020年市场规模为847.32亿元，其中注射剂市场规模（不含零售）386.48亿元，舒血宁注射液2020年市场规模16.73亿元。（数据来源：米内网数据库）

目前舒血宁注射液生产厂家有8家，共13个品规，厂家以神威药业、朗致万荣和石药银湖及我公司为主。2020年舒血宁注射液市场份额前三厂家市场集中度达76.16%，第一位神威药业的舒血宁注射液的市场份额为34.72%，为市场领导品牌；朗致集团万荣药业为第二位，市场份额22.27%；珍宝岛位居第三位，市场份额为19.19%。（数据来源：米内网数据库）

三、对公司的影响及风险提示

舒血宁注射液新的规格，增加了临床使用的便利性及依从性，能够一定程度上减少安瓿使用产生的职业伤害。目前公司舒血宁注射液产品分别有2ml、5ml和10ml三种规格，规格剂量灵活能够促进临床合理用药。上述通知书的获得，更加丰富了公司的产品管线，扩大了产品的销售空间。

药品的生产和销售容易受到国家政策或行业政策变动、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者理性投资，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

2021年11月13日