

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2022-024

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司 关于收到《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”或“珍宝岛”）收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）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
天王补心丸	丸剂（大蜜丸）	每丸重 9g	国药准字 Z23020859	CYZB2200226	2022B01209	中药	名称：哈尔滨中药四厂有限公司 地址：哈尔滨市利民经济技术开发区南京路	本品上市许可持有人由“黑龙江省松花江药业有限公司”变更为“黑龙江珍宝岛药业股份有限公司”。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》及有关规定，经审查，本次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“黑龙江省松花江药业有限公司（地址：哈尔滨市道里区招商贝肯山四期商服 3-8，元江路 957 号）”变更为
大山楂丸	丸剂（大蜜丸）	每丸重 9g	国药准字 Z23020853	CYZB2200227	2022B01210				
杞菊地黄丸	丸剂（大蜜丸）	每丸重 9g	国药准字 Z23020861	CYZB2200230	2022B01213				
黄连上清丸	丸剂（大蜜丸）	每丸重 6g	国药准字 Z23020829	CYZB2200258	2022B01240				
牛黄解毒丸	丸剂（大蜜丸）	每丸重 3g	国药准字 Z23020843	CYZB2200259	2022B01241				
人参归脾丸	丸剂（大蜜丸）	每丸重 9g	国药准字 Z23020846	CYZB2200262	2022B01286				
小活络丸	丸剂（大蜜丸）	每丸重 3g	国药准字 Z23020848	CYZB2200264	2022B01288				
百合固金丸	丸剂（大蜜丸）	每丸重 9g	国药准字 Z23020837	CYZB2200265	2022B01289				

木瓜丸	丸剂 (大蜜丸)	每丸重 9g	国药准字 Z23020841	CYZB2200267	2022B01291
启脾丸	丸剂 (大蜜丸)	每丸重 3g	国药准字 Z23020845	CYZB2200268	2022B01292
益母丸	丸剂 (大蜜丸)	每丸重 9g	国药准字 Z10900012	CYZB2200269	2022B01293
回天再造丸	丸剂 (大蜜丸)	每丸重 10g	国药准字 Z23020830	CYZB2200270	2022B01294
柏子养心丸	丸剂 (大蜜丸)	每丸重 9g	国药准字 Z23020836	CYZB2200203	2022B01138
保胎丸	丸剂 (大蜜丸)	每丸重 9g	国药准字 Z23020852	CYZB2200202	2022B01137
蛤蚧定喘丸	丸剂 (大蜜丸)	每丸重 9g	国药准字 Z23020840	CYZB2200195	2022B01135
骨筋丸	丸剂 (大蜜丸)	每丸重 10g	国药准字 Z23020854	CYZB2200205	2022B01140
牛黄清心丸	丸剂 (大蜜丸)	每丸重 3g	国药准字 Z23020844	CYZB2200191	2022B01132
人参再造丸	丸剂 (大蜜丸)	每丸重 3g	国药准字 Z23020858	CYZB2200204	2022B01139
速效牛黄丸	丸剂 (大蜜丸)	每丸重 3g	国药准字 Z20073278	CYZB2200194	2022B01134
八珍益母丸	丸剂 (大蜜丸)	每丸重 9g	国药准字 Z23020851	CYZB2200199	2022B01301
跌打丸	丸剂 (大蜜丸)	每丸重 3g	国药准字 Z23020838	CYZB22002200	2022B01302
附子理中丸	丸剂 (大蜜丸)	每丸重 9g	国药准字 Z23020839	CYZB2200197	2022B01299
理中丸	丸剂 (大蜜丸)	每丸重 9g	国药准字 Z23020856	CYZB2200193	2022B01297

		“黑龙江珍宝岛药业股份有限公司（地址：黑龙江省鸡西市虎林市虎林镇红星街72号）”，药品批准文号不变。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。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。
--	--	--

	蜜丸)						
女金丸	丸剂 (大蜜丸)	每丸重 9g	国药准字 Z23020857	CYZB2200198	2022B01300		
琥珀抱龙丸	丸剂 (大蜜丸)	每丸重 1.8g	国药准字 Z23020860	CYZB2200196	2022B01298		
艾附暖宫丸	丸剂 (大蜜丸)	每丸重 9g	国药准字 Z23020850	CYZB2200282	2022B01317		
大活络丸	丸剂 (大蜜丸)	每丸重 3.5g	国药准字 Z23020828	CYZB2200276	2022B01311		
开郁老蔻丸	丸剂 (大蜜丸)	每丸重 9g	国药准字 Z23020831	CYZB2200280	2022B01315		
木香顺气丸	丸剂 (水丸)	每 50 丸重 3g	国药准字 Z23020842	CYZB2200285	2022B01320		
牛黄清胃丸	丸剂 (大蜜丸)	每丸重 6g	国药准字 Z23020832	CYZB2200277	2022B01312		
十全大补丸	丸剂 (大蜜丸)	每丸重 9g	国药准字 Z23020847	CYZB2200284	2022B01319		
舒肝丸	丸剂 (大蜜丸)	每丸重 6g	国药准字 Z23020833	CYZB2200281	2022B01316		
消栓再造丸	丸剂 (大蜜丸)	每丸重 9g	国药准字 Z23020834	CYZB2200279	2022B01314		
朱砂安神丸	丸剂 (大蜜丸)	每丸重 9g	国药准字 Z23020835	CYZB2200278	2022B01313		
藿香正气丸	丸剂 (浓缩丸)	每 8 丸相当于原生药材 3g	国药准字 Z23020849	CYZB2200283	2022B01318		

二、药品相关情况

经公司总经理办公会审议通过，2021年9月公司与黑龙江省松花江药业有限公司（以

下简称“松花江药业”)签订了《药品上市许可持有人转让合同》，松花江药业将包含上述35个品种在内的共计37个中成药品种的药品上市许可持有人转让给珍宝岛，同时变更生产地址为珍宝岛指定的符合GMP标准的生产场地。药品情况如下：

药品名称	基本情况	市场情况
天王补心丸	滋阴养血，补心安神。用于心阴不足，心悸健忘，失眠多梦，大便干燥。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 183 家，批文号 294 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 3,649 万元。
大山楂丸	开胃消食。用于食积内停所致的食欲不振、消化不良、脘腹胀闷。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 184 家，批文号 188 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 14,470 万元。
杞菊地黄丸	滋肾养肝。用于肝肾阴亏，眩晕耳鸣，羞明畏光，迎风流泪，视物昏花。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 229 家，批文号 361 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 25,662 万元。
黄连上清丸	散风清热，泻火止痛。用于风热上攻、肺胃热盛所致的头晕目眩、暴发火眼、牙齿疼痛、口舌生疮、咽喉肿痛、耳痛耳鸣、大便秘结、小便短赤。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 170 家，批文号 202 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 13,932 万元。
牛黄解毒丸	清热解毒。用于火热内盛，咽喉肿痛，牙龈肿痛，口舌生疮，目赤肿痛。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 172 家，批文号 177 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 6,332 万元。
人参归脾丸	益气补血，健脾养心。用于心脾两虚，气血不足所致的心悸、怔忡、失眠倦怠，食少体倦，面色萎黄以及脾不统血所致的便血、崩漏、带下诸症。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 119 家，批文号 129 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 5,766 万元。
小活络丸	祛风散寒，化痰除湿，活血止痛。用于风寒湿邪闭阻、痰瘀阻络所致的痹病，症见肢体关节疼痛，或冷痛，或刺痛，或疼痛夜甚、关节屈伸不利、麻木拘挛。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 146 家，批文号 154 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 3,127 万元。
百合固金丸	养阴润肺，化痰止咳。用于肺肾阴虚，燥咳少痰，痰中带血，咽干喉痛。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 62 家，批文号 84 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 1,489 万元。
木瓜丸	祛风散寒，活络止痛。用于风寒湿痹，四肢麻木，周身疼痛，腰膝无力，步履艰难。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 43 家，批文号 44 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 212 万元。
启脾丸	健脾和胃。用于脾胃虚弱，消化不良，腹胀便溏。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 48 家，批文号 53 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 633 万元。
益母丸	行气活血，调经止痛。用于气滞血瘀所致的月经量少、错后、有血块、小腹疼痛、经行痛减、产后恶露不净。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 48 家，批文号 51 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 132 万元。
回天再造丸	祛风散寒，理气豁痰，通经活络。用于中风，类中风，半身不遂，口眼歪斜，言语不清以及中寒，中气，中痰等症。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 29 家，批文号 29 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 0 万元。
柏子养心丸	补气，养血，安神。用于心气虚寒，心悸易惊，	该产品截至目前在国内获批生产的企业 189 家，

	失眠多梦，健忘。	批文文号 294 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 8,176 万元。
保胎丸	益气养血，补肾安胎。用于气血不足、肾气不固所致的胎漏、胎动不安，症见小腹坠痛，或见阴道少量出血，或屡经流产，伴神疲乏力、腰膝痠软。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 28 家，批文文号 29 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 495 万元。
蛤蚧定喘丸	滋阴清肺，止咳平喘。用于肺肾两虚，阴虚肺热所致的虚劳久咳、年老哮喘、气短烦热、胸满郁闷、自汗盗汗。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 29 家，批文文号 50 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 2,020 万元。
骨筋丸	活血化瘀，舒筋通络，祛风止痛。用于肥大性脊椎炎，颈椎病、跟骨刺，增生性关节炎，大骨节病等。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 2 家，批文文号 2 个，同类产品 2020 年国内市场规模达到约人民币 3,008 万元。
牛黄清心丸	清心化痰，镇惊祛风。用于风痰阻窍所致的头晕目眩、痰涎壅盛、神志混乱、言语不清及惊风抽搐、癫痫。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 40 家，批文文号 40 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 923 万元。
人参再造丸	益气养血，祛风化痰，活血通络。用于气虚血瘀、风痰阻络所致的中风，症见口眼歪斜、半身不遂、手足麻木、疼痛、拘挛、言语不清。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 70 家，批文文号 75 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 2,267 万元。
速效牛黄丸	清热解毒，开窍镇惊。用于痰火内盛所致烦躁不安、神志昏迷及高血压所引起的头目眩晕。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 2 家，批文文号 2 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 387 万元。
八珍益母丸	益气养血，活血调经。用于气血两虚兼有血瘀所致的月经不调，症见月经周期错后、行经量少、淋漓不净、精神不振、肢体乏力。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 138 家，批文文号 221 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 1,238 万元。
跌打丸	活血散瘀，消肿止痛。用于跌打损伤，筋断骨折，瘀血肿痛，闪腰岔气。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 92 家，批文文号 94 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 986 万元。
附子理中丸	温中健脾。用于脾胃虚寒，脘腹冷痛，呕吐泄泻，手足不温。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 199 家，批文文号 275 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 7,016 万元。
理中丸	温中散寒，健胃。用于脾胃虚寒，呕吐泄泻，胸满腹痛，消化不良。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 32 家，批文文号 35 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 153 万元。
女金丸	益气养血，理气活血，止痛。用于气血两虚、气滞血瘀所致的月经不调，症见月经提前、月经错后、月经量多、神疲乏力、经水淋漓不净、行经腹痛。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 80 家，批文文号 109 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 216 万元。
琥珀抱龙丸	清热化痰，镇静安神。用于饮食内伤所致的痰食型急惊风，症见发热抽搐、烦躁不安、痰喘气急、惊痫不安。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 29 家，批文文号 32 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 104 万元。
艾附暖宫丸	理气养血，暖宫调经。用于血虚气滞、下焦虚寒所致的月经不调、痛经，症见行经后错、经量少、有血块、小腹疼痛、经行小腹冷痛喜热，腰膝痠痛。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 59 家，批文文号 79 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 1,978 万元。

大活络丸	祛风止痛，除湿豁痰，舒筋活络。用于中风痰厥引起的瘫痪，足萎痹痛，筋脉拘急，腰腿疼痛及跌打损伤，行走不便，胸痹等症。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 96 家，批文文号 100 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 10,992 万元。
开郁老蔻丸	祛寒顺气，消食化湿。用于肝郁气滞，脾胃虚寒，胸脘胀痛，呕吐泄泻，寒疝等。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 10 家，批文文号 12 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 84 万元。
木香顺气丸	行气化湿，健脾和胃。用于湿浊中阻、脾胃不和所致的胸膈痞闷、脘腹胀痛、呕吐恶心、暖气纳呆。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 161 家，批文文号 166 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 6,154 万元。
牛黄清胃丸	清胃泻火，润燥通便。用于心胃火盛，头晕目眩，口舌生疮，牙龈肿痛，乳蛾咽痛，便秘尿赤。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 97 家，批文文号 104 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 5,777 万元。
十全大补丸	温补气血。用于气血两虚，面色苍白，气短心悸，头晕自汗，体倦乏力，四肢不温，月经量多。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 214 家，批文文号 317 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 2,085 万元。
舒肝丸	舒肝和胃，理气止痛。用于肝郁气滞，胸胁胀满，胃脘疼痛，嘈杂呕吐，暖气泛酸。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 113 家，批文文号 143 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 2,177 万元。
消栓再造丸	活血化瘀，息风通络，补气养血，消血栓，用于气虚血滞，风痰阻络引起的中风后遗症，肢体偏瘫，半身不遂，口眼歪斜，言语障碍，胸中郁闷等症。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 10 家，批文文号 17 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 771 万元。
朱砂安神丸	清心养血，镇惊安神。用于胸中烦热，心悸不宁，失眠多梦。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 127 家，批文文号 181 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 535 万元。
藿香正气丸	解表化湿，理气和中。用于外感风寒，内伤湿滞，头痛昏重，胸膈痞闷，脘腹胀痛，呕吐泄泻。	该产品截至目前在国内获批生产的企业 141 家，批文文号 191 个，2020 年国内市场规模达到约人民币 4,486 万元。

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《药品补充申请批件》的取得，大大丰富了公司中成药的产品管线，对于公司中药产业高质量发展将起到很好的推动作用，有望提高公司整体盈利水平。

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

2022 年 4 月 6 日