

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2022-079

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司 关于获得灵芪加口服液《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》主要为中药灵芪加口服液扩大临床使用范围。
- 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：灵芪加口服液

剂型：合剂

规格：每1ml相当于饮片0.65g

注册分类：中药

原药品批准文号：国药准字Z20026975

申请内容：变更药品规格、变更制剂处方中的辅料、变更药品注册标准

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：WS-11254(ZD-1254)-2002-2015Z

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，批准本品如下补充申请事项：1. 变更药品规格。2. 变更制剂处方中

的辅料。3. 变更药品注册标准。【规格】由“每支装10ml”修订为“每1ml相当于饮片0.65g”。“每支装10ml”列入【包装】项下。【有效期】18个月。药品注册标准执行国家食品药品监督管理局国家药品标准（编号：WS-11254(ZD-1254)-2002-2015Z)有关规定，其中修订以下内容：【制法】中将“加入蔗糖100g”修订为“加入三氯蔗糖0.9g”。

【检查】中相对密度由“应不低于1.05”修订为“应不低于1.01”。【规格】修订为“每1ml相当于饮片0.65g”。说明书、标签应符合有关规定。其中，【成份】中辅料将“蔗糖”修订为“三氯蔗糖”。【规格】修订为“每1毫升相当于饮片0.65克”。【有效期】18个月。

二、药品基本情况

灵芪加口服液是珍宝岛的独家产品。该产品为中药口服制剂，由灵芝、黄芪、刺五加三味中药组成，具有扶正固本，滋补强壮，安神镇静的功效。用于心脾两虚所致的心悸失眠，倦怠乏力，食少便溏。此次补充申请研发总投入约54万元。

灵芪加口服液属于安神补脑类中成药，2021年度安神补脑药医院端样本市场规模约为38.85亿元，零售端样本市场规模约为5.93亿元。（数据来源：米内网数据库）

三、对公司的影响及风险提示

灵芪加口服液辅料由蔗糖变更为三氯蔗糖，便于不宜食糖过多和其他不宜食用含糖类药物的患者选择用药。上述通知书的获得，扩大了临床使用范围，能够加大产品的销售空间。

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

2022年11月4日