

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2025-003

## 黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

### 关于全资子公司获得药品注册证书的公告

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法律责任。

近日，黑龙江珍宝岛药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司哈尔滨珍宝制药有限公司收到国家药品监督管理局颁发的富马酸比索洛尔片《药品注册证书》，现就相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

药品名称：富马酸比索洛尔片

剂型：片剂

规格：5mg、2.5mg

注册分类：化学药品 4 类

药品注册标准编号：YBH31392024

证书编号：2025S00013（5mg）、2025S00014（2.5mg）

药品有效期：24 个月

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：哈尔滨珍宝制药有限公司

生产企业：哈尔滨珍宝制药有限公司

药品批准文号：国药准字 H20253012（5mg）、国药准字 H20253013（2.5mg）

药品批准文号有效期：至 2030 年 01 月 01 日

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，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

#### 二、药品的其他情况

比索洛尔属于高选择性  $\beta_1$  受体阻滞剂。 $\beta$  受体阻滞剂通过拮抗交感神经系

统的过度激活而发挥降压作用，主要的降压机制涉及降低心排血量，改善压力感受器的血压调整功能，以及抑制肾素血管紧张素醛固酮系统；还通过降低交感神经张力而预防儿茶酚胺的心脏毒性作用。富马酸比索洛尔片用于治疗高血压、冠心病（心绞痛），伴有左心室收缩功能减退（射血分数 $\leq$ 35%）的慢性稳定性心力衰竭。

富马酸比索洛尔片的原研厂家为 Merck Serono GmbH，1986 年首先在德国批准上市，由持证商 Merck Serono GmbH 于 1995 年开始在国内进口，商品名为康忻。截至目前，富马酸比索洛尔片国内上市家数为 10 家。该品种为国家医保甲类品种，同时也是国家基本药物目录品种。米内网中国城市公立医院化学药终端竞争格局数据库显示，富马酸比索洛尔片 2021 年至 2023 年销售额分别为人民币 98,141 万元、104,759 万元、82,595 万元。

公司于 2023 年 9 月向国家药品监督管理局药品审评中心提交富马酸比索洛尔片上市许可申请，并获受理，于 2025 年 1 月取得国家药品监督管理局批准。截至目前，公司针对该药品已投入研发费用约人民币 926.8 万元。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次富马酸比索洛尔片获得《药品注册证书》，表明该品种已符合国家药品审评技术标准，可在国内市场进行生产销售，将进一步丰富公司的产品线，有助于拓宽公司的业务领域，提升公司产品的市场竞争力。上述事项不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

药品的生产和销售受国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。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

2025 年 1 月 14 日