

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2019-003

## 黑龙江珍宝岛药业股份有限公司 关于获得复方芩兰口服液《临床试验通知书》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”）获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的《临床试验通知书》，现将有关情况公告如下：

### 一、《临床试验通知书》主要内容

产品名称：复方芩兰口服液

受理号：CYZB1806052

审核结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2018年09月27日受理的复方芩兰口服液符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

### 二、药品基本情况

复方芩兰口服液为公司独家品种，中药口服制剂，规格:10ml/支，属OTC乙类、国家二级中药保护品种、国家医保用药，且拥有有效专利4项。2017年度市场规模为1,485万元（数据来源：米内网）。

该药品具有辛凉解表，清热解毒的作用。用于外感风热引起的发热、咳嗽、咽痛。用法用量为：口服。一次10-20毫升（1-2支），一日三次，小儿酌减或遵医嘱。

公司为规范儿童用量，保障儿童用药安全有效，进行了非临床幼鼠药效及毒理学研究。结果发现复方芩兰口服液可有效治疗幼鼠风热感冒，且安全剂量远高于临床用量，安全性好。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，上述药品药物已获得临床试验通知书，还需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可确定儿童用药剂量，并修订说明书。

本项目截至目前累计研发投入约140万元。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次申报的复方芩兰口服液“变更用法用量或者变更适用人群范围但不改变给药途径”申请，主要是为规范儿童用药，保障儿童用药安全有效进行的研究，有利于增加产品市场占有率。目前对公司短期的经营业绩不构成重大影响。

临床试验工作的进度和结果均具有一定的不确定性。公司将密切关注药品注册申请的进展情况，及时履行信息披露义务。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

2019年1月9日