

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2025-040

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）收到国家药品监督管理局颁发的《药物临床试验批准通知书》，现就相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：复方芩兰口服液

通知书编号：2025LP01436

受理号：CYZB2500437

药品注册标准编号：《中国药典》2020 年版一部

注册分类：补充申请

剂型：合剂

规格：每支装 10ml

有效期：24 个月

处方药/非处方药：非处方药

上市许可持有人：黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

生产企业：黑龙江珍宝岛药业股份有限公司、黑龙江羽迪药业有限责任公司

药品批准文号：国药准字 Z20026049

药品批准文号有效期：至 2030 年 06 月 20 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，2025 年 3 月 13 日受理的复方芩兰口服液（CYZB2500437）临床试验申请符合药品注册的有关要求，在进一步完善临床试验方案的基础上，同意本品开展用于 4-12 岁儿童外感风热的临床试验。

二、本次获批临床的其他情况

复方芩兰口服液为公司自主研发的中药新药，属于公司独家品种，该药品处方源于清代吴鞠通《温病条辨》中名方“银翘散”加减化裁而来。现行的功能与

主治为辛凉解表，清热解毒。用于外感风热引起的发热、咳嗽、咽痛。临床常用于成人及儿童外感风热引起的发热、咳嗽、咽痛；急性上呼吸道感染、流行性感冒、急性咽喉炎、扁桃体炎等见上述证候者。

本品为已上市药品在已有儿童用药人群的基础上明确不同年龄段儿童用药剂量，指导医生合理用药，确保儿童群体用药的有效性和安全性。本品应当在既往中医临床实践、非临床有效性和安全性评价结果支持的基础上，开展 II、III 期临床试验。需进一步完善临床试验方案，明确拟纳入人群，尤其需与急性上呼吸道感染人群进行鉴别，明确儿童用法用量，以确保受试人群用量的准确性。

三、药品的其他情况

复方芩兰口服液为已上市中成药，为公司呼吸系统疾病用药领域产品线的代表品种之一。该产品为独家原研中药制剂、医保乙类产品、OTC 乙类品种，国家二级中药保护品种，入选中国中医药循证医学中心发布的 100 个基于评价证据的中药品种目录，纳入感染性疾病、呼吸疾病、甲型 H1N1 流感防治、新冠病毒感染防治等多个疾病治疗临床路径、指南共识。2024 年该产品销售额为 21,155.06 万元。

截至目前，该品种已投入研发费用约人民币 1,500 万元。

四、对公司的影响及风险提示

本次复方芩兰口服液开展用于 4-12 岁儿童外感风热的临床试验，可扩增复方芩兰口服液儿童用药人群，明确儿童用法用量，指导医生合理用药，更加保障儿童用药安全，提高用药的依从性，可增加该品种在儿童呼吸领域的市场份额。

公司将严格按照批件要求开展临床试验，并于临床试验结束后向国家药品监督管理局递交临床试验报告及相关文件，申报补充申请批件。

药品的临床试验、审评和审批的结果及时间都存在诸多不确定性，对公司近期业绩不会产生较大影响，敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司董事会

2025 年 5 月 29 日