

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2018-005

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

关于公司获得 GMP 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“珍宝岛药业”）收到黑龙江省食品药品监督管理局颁布的《药品 GMP 证书》，现就相关情况公告如下：

一、GMP 证书相关情况

证书编号：HL20180007

企业名称：黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

地址：黑龙江省虎林市红星街 72 号

认证范围：小容量注射剂（含中药材前处理及中药提取、生化提取）

发证时间：2018 年 3 月 2 日

有效期至：2023 年 3 月 1 日

发证机关：黑龙江省食品药品监督管理局

二、生产线、设计能力及主要生产品种

序号	生产线	设计产能	主要生产品种
1	水针 A、B 生产线	42100 万支/年	舒血宁注射液、血塞通注射液、黄芪注射液、骨肽注射液等

三、主要生产品种的市场情况

序号	主要生产品种	剂型	功能主治	市场情况
1	舒血宁注射液	小容量注射剂	扩张血管，改善微循环。用于缺血性心脑血管疾病，冠心病，心绞痛	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司、北京华润高科天然药物有限公司、神威药业集团有限公司等 9 家企业生产销售。2016 年舒

			痛，脑栓塞，脑血管痉挛等。	血宁注射液市场规模达到 45.65 亿元，珍宝岛药业市场份额为 40.02%，位列市场份额第二位，第一位神威药业市场份额为 41.97%（数据来源：1600 家样本医院采购数据库）。
2	血塞通注射液	小容量注射剂	活血祛瘀，通脉活络。用于中风偏瘫，瘀血阻络证，动脉粥样硬化性血栓性脑梗塞、脑栓塞、视网膜中央静脉阻塞见瘀血阻络证者。	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司、云南白药集团股份有限公司、云南植物药业有限公司、沈阳神龙药业有限公司等 9 家企业生产销售。血塞通注射液 2016 年市场规模 5.57 亿元，第一位珍宝岛药业份额为 33.40%，第二位云南白药集团份额为 16.96%，第三位云南植物药业份额为 16.51%（数据来源：药监局米内网城市公立、县级公立、乡镇卫生院、社区卫生服务中心中成药数据库）。
3	黄芪注射液	小容量注射剂	益气养元，扶正祛邪，养心通脉，健脾利湿。用于心气虚损、血脉瘀阻之病毒性心肌炎、心功能不全及脾虚湿困之肝炎。	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司、神威药业集团有限公司、正大青春宝药业有限公司等 14 家企业生产销售。黄芪注射液 2016 年市场规模 1.08 亿元，珍宝岛药业份额为 40.18%，位列第一位，第二位正大青春宝药业份额为 24.65%，第三位神威药业份额为 18.24%（数据来源：药监局米内网城市公立、县级公立、乡镇卫生院、社区卫生服务中心中成药数据库）。
4	骨肽注射液	小容量注射剂	用于促进骨折愈合。	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司、黑龙江江世药业有限公司、哈尔滨三联药业股份有限公司等 21 家企业生产销售。骨肽注射液 2016 年市场规模 0.58 亿元，其中南京新百药业、哈尔滨圣泰药业、武汉华龙生物制药位列前几位（数据来源：工信部医工院 pdb 药物综合数据库）。

注：1、以上数据来源为国家食品药品监督管理总局官方网站、工信部医工院 pdb 药物综合数据库、1600 家样本医院采购数据库及米内网网上资料；

2、上述统计结果可能不尽完善，仅供参考。

四、上市公司影响及风险提示

本次为原有《药品 GMP 证书》到期后的再认证，上述生产线通过 GMP 认证并获发《药品 GMP 证书》，表明公司该生产线满足 GMP 要求，本次《药品 GMP 证书》的获得，有利于其继续保持稳定的生产能力，满足市场需求。本次获得的《药品 GMP 证书》不会对公司业绩产生重大影响。

特此公告。

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司董事会

2018 年 3 月 7 日