

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2026-015

## 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（以下简称“哈珍宝”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的布瑞哌唑片《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：布瑞哌唑片

剂型：片剂

规格：10 片/板，10 板/盒

注册分类：化学药品 4 类

药品注册标准编号：YBH03772026

证书编号：2026S00613（2mg）、2026S00614（1mg）

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 H20263513（2mg）、国药准字 H20263514（1mg）

药品批准文号有效期：至 2031 年 3 月 2 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

布瑞哌唑片用于治疗成人精神分裂症，其作用机制尚不明确，可能是通过5-羟色胺 5-HT<sub>1A</sub> 和多巴胺 D<sub>2</sub> 受体的部分激动剂活性、5-羟色胺 5-HT<sub>2A</sub> 受体的拮抗剂活性联合介导。

布瑞哌唑对多个单胺能受体具有亲和力(以 K<sub>i</sub> 表示),包括:5-羟色胺 5-HT<sub>1A</sub> (0.12nM)、5-HT<sub>2A</sub> (0.47nM)、5-HT<sub>2B</sub> (1.9nM)、5-HT<sub>7</sub> (3.7nM)、多巴胺 D<sub>2</sub> (0.30nM)、D<sub>3</sub> (1.1nM) 和去甲肾上腺素能 α<sub>1A</sub> (3.8nM)、α<sub>1B</sub> (0.17nM)、α<sub>1D</sub> (2.6nM)、α<sub>2C</sub> (0.59nM) 受体。布瑞哌唑对 5-HT<sub>1A</sub>、D<sub>2</sub> 和 D<sub>3</sub> 受体有部分激动作用,对 5-HT<sub>2A</sub>、5-HT<sub>2B</sub>、5-HT<sub>7</sub>、α<sub>1A</sub>、α<sub>1B</sub>、α<sub>1D</sub> 和 α<sub>2C</sub> 受体有拮抗作用。布瑞哌唑还对组胺 H<sub>1</sub> 受体 (19nM) 和毒蕈碱 M<sub>1</sub> 受体 (10 μM 时抑制率为 67%) 具有亲和力。

布瑞哌唑片(商品名: Rexulti)由日本大冢制药和丹麦灵北制药合作开发,2015 年在美国获批上市,2018 年在欧盟和日本获批上市。2024 年布瑞哌唑片(商品名: 锐思定)在中国上市,用于治疗成人精神分裂症。

布瑞哌唑片尚未被纳入国家医保目录。截至目前,国内已批准布瑞哌唑片生产厂家 7 家。2024 年 7 月,哈珍宝向国家药监局药品审评中心提交上市许可申请并获受理;近日,取得《药品注册证书》。

截至目前,公司针对该药品已投入研发费用约为人民币 841.8 万元。

## 三、对公司的影响及风险提示

本次布瑞哌唑片获得《药品注册证书》,这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

2026 年 3 月 11 日