

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2021-001

一品红药业股份有限公司
关于全资子公司获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一品红药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广州一品红制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，现将有关事项公告如下：

一、药品注册证书主要信息

药品通用名称：盐酸氨溴索注射液（英文名/拉丁名：Ambroxol Hydrochloride Injection）

主要成分：盐酸氨溴索

剂型：注射液

注册分类：化学药品 4 类

规格：2ml：15mg

药品注册标准编号：YBH12972020

药品有效期：18 个月

申请事项：药品注册（境内生产）

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、包装标签及生产工艺照所附执行。

上市许可持有人：广州一品红制药有限公司

上市许可持有人地址：广州市经济开发区东区东博路 6 号

生产企业：河北凯威制药有限责任公司

生产企业地址：河北省张家口市宣化县沙岭子镇（东山产业集聚区）

药品批准文号：国药准字 H20203721

药品批准文号有效期：至 2025 年 12 月 24 日

二、盐酸氨溴索注射液相关情况

公司研发的盐酸氨溴索注射液适应症：适用于伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性肺部疾病。例如慢性支气管炎急性加重、喘息型支气管炎及支气管哮喘的祛痰治疗。手术后肺部并发症的预防性治疗。早产儿及新生儿的婴儿呼吸窘迫综合症（IRDS）的治疗。根据 IMS 数据统计，氨溴索 2019 年市场销售额为 30.56 亿元。

根据国家药监局网站数据查询，截至公告日，国产药品中包含公司在内有浙江康恩贝制药有限公司、辰欣药业股份有限公司、国药集团国瑞药业有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、海南全星制药有限公司等 42 家企业获得了盐酸氨溴索注射液生产批文。

三、对公司的影响

此次获得盐酸氨溴索注射液注册证书，标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格，将进一步丰富了公司产品管线和品类，增强公司在慢性病领域的竞争力。公司历来高度重视研发和创新工作，但是医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后上市销售也容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。

四、备查文件

1、《盐酸氨溴索注射液药品注册证书》；

2、《盐酸氨溴索注射液说明书》；

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2021 年 1 月 8 日