

证券代码：300723
债券代码：123098

证券简称：一品红
债券简称：一品转债

公告编号：2021-132

一品红药业股份有限公司

关于全资子公司获得克林霉素磷酸酯注射液注册证书的公告

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：克林霉素磷酸酯注射液（英文名/拉丁名：Clindamycin Phosphate Injection）

主要成分：克林霉素磷酸酯

剂 型：注射剂

注册分类：化学药品 3 类

规 格：2ml: 0.3g（按 $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ 计）

 4ml: 0.6g（按 $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ 计）

药品注册标准编号：YBH10962021

药品有效期：24 个月

申请事项：药品注册（境内生产）

包装规格：10 瓶/盒

处方药/非处方药：处方药

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。

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：广东星昊药业有限公司

生产企业地址：中山火炬开发区国家健康基地内健康路 17 号

药品批准文号：国药准字 H20213678

国药准字 H20213679

药品批准文号有效期：至 2026 年 08 月 24 日

二、克林霉素磷酸酯注射液相关情况

根据备案说明书，公司研发的克林霉素磷酸酯注射液适应症主要如下：

下呼吸道感染，包括厌氧菌、金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌、其它链球菌（粪肠球菌除外）引起的肺炎，脓胸，肺脓疡。

化脓性链球菌、金黄色葡萄球菌、厌氧菌引起的皮肤和皮肤软组织感染。

敏感厌氧菌感染引起的妇科感染，包括子宫内膜炎、非淋球菌性输卵管卵巢脓肿、盆腔蜂窝组织炎、术后阴道切口感染。

敏感厌氧菌引起的腹腔内感染，包括腹膜炎和腹内脓肿。

金黄色葡萄球菌、链球菌（除肠球菌）、敏感厌氧菌引起的败血症。

金黄色葡萄球菌引起的包括急性血源性骨髓炎在内的骨和关节感染，作为敏感微生物引起的慢性骨和关节感染的手术治疗的辅助治疗。

公司获批的克林霉素磷酸酯注射液是国内按化学药品新注册分类申报，视同通过一致性评价。根据米内网数据，2020 年克林霉素在中国城市公立和县级公立医疗机构销售金额 147,915 万元。

三、对公司的影响

此次获得克林霉素磷酸酯注射液注册证书，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，增强公司在抗感染领域的竞争力。

公司历来高度重视研发和创新工作，由于医药产品具有高技术、高风险、高附加值等特点，药品获批上市后的生产和销售将受到市场、环境变化等不确定因素影响，存在销售不达预期的风险。

敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

1、《克林霉素磷酸酯注射液药品注册证书》；

2、《克林霉素磷酸酯注射液说明书》;
特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2021 年 8 月 30 日