

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：2021-152

一品红药业股份有限公司

关于全资子公司获得注射用兰索拉唑注册证书的公告

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：注射用兰索拉唑（英文名/拉丁名：Lansoprazole for Injection）

主要成分：兰索拉唑

剂 型：注射剂

注册分类：化学药品 3 类

规 格：30mg

药品注册标准编号：YBH13302021

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。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。

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：广州市经济技术开发区东区东博路 6 号

生产企业：广州一品红制药有限公司

生产企业地址：广州市经济技术开发区东区东博路 6 号

药品批准文号：国药准字 H20213839

药品批准文号有效期：至 2026 年 11 月 02 日

二、注射用兰索拉唑相关情况

根据核准的药品说明书，公司研发的注射用兰索拉唑用于口服疗法不适用的伴有出血的胃、十二指肠溃疡、急性应激溃疡、急性胃黏膜损伤，是国家医保乙类产品。

兰索拉唑属于质子泵抑制剂（PPI），是继奥美拉唑之后的新一代质子泵抑制剂。因其特异性高，抑酸作用强而时间久，症状消失快，溃疡愈合率高，不良反应少，而且经济性好，已成为治疗与酸有关的消化系统功能紊乱性疾病的有效药物，具有重要的临床应用价值。

米内网数据显示，2020 年在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）终端治疗消化性溃疡药品种 TOP20 中，兰索拉唑排在第五位，销售额超过 30 亿元。

公司获批的注射用兰索拉唑是国内按化学药品新注册分类申报，视同通过一致性评价。

三、对公司的影响

此次获得注射用兰索拉唑注册证书，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，增强公司在慢病领域的竞争力。

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、《注射用兰索拉唑药品注册证书》；
- 2、《注射用兰索拉唑说明书》。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2021 年 11 月 8 日