

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：2021-163

一品红药业股份有限公司

关于全资子公司获得多索茶碱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：多索茶碱注射液（英文名/拉丁名：Doxofylline Injection）

主要成分：多索茶碱

剂 型：注射剂

注册分类：化学药品 4 类

规 格：10ml: 0.1g

药品注册标准编号：YBH13962021

药品有效期：18 个月

申请事项：药品注册（境内生产）

包装规格：3 支/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：广州市经济技术开发区东区东博路 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 H20213877

药品批准文号有效期：至 2026 年 11 月 16 日

二、多索茶碱注射液相关情况

根据核准的药品说明书，公司研发的多索茶碱注射液用于支气管哮喘、慢性喘息性支气管炎及其他支气管痉挛引起的呼吸困难。

多索茶碱是甲基黄嘌呤的衍生物，是一种支气管扩张剂，可直接作用于支气管，通过抑制平滑肌细胞内的磷酸二酯酶，松弛支气管平滑肌，从而达到抑制哮喘的作用。多索茶碱注射液为国家医保乙类品种，2020 年《慢性阻塞性肺疾病基层合理用药指南》推荐用于慢阻肺的治疗。

公司获批的多索茶碱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，意味着一品红制药多索茶碱注射液与原研药达到质量和疗效一致。据米内网数据，2020 年国内城市公立和县级公立医院多索茶碱注射液年度销售约 16.98 亿元。

三、对公司的影响

此次获得多索茶碱注射液注册证书，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、《多索茶碱注射液药品注册证书》；
- 2、《多索茶碱注射液说明书》。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2021 年 11 月 22 日