

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：2022-088

一品红药业股份有限公司

关于全资子公司获得羧甲司坦口服溶液药品补充申请批准通知书的公告

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（以下简称：“一品红制药”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于羧甲司坦口服溶液上市许可持有人变更的《药品补充申请批准通知书》，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：羧甲司坦口服溶液

英文名/拉丁名：Carbocysteine Oral Solution

剂 型：口服溶液剂

注册分类：化学药品

规 格：125ml：6.25g

包装规格：1 瓶/盒

原药品批准文号：国药准字 H20223415

申请内容：其他：药品上市许可持有人由“广东品晟医药科技有限公司”变更为“广州一品红制药有限公司”。

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“广东品晟医药科技有限公司（地址：广州市黄埔区东区东博路6号自编1栋304号）”变更为“广州一品红制药有限公司（地址：广州市经济技术开发区东区东博路6号）”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。

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

二、羧甲司坦口服溶液相关情况

根据核准的药品说明书，公司获批的羧甲司坦口服溶液为非处方类儿童专用药。适应症：用于治疗慢性支气管炎等疾病引起的痰液粘稠、咳痰困难患者。用法用量：口服。2~5 岁儿童：一次 2 毫升，一日 4 次；5~12 岁儿童：一次 4 毫升，一日 3 次。

羧甲司坦是临床常用的黏痰溶解剂，在国内主要用于治疗慢性支气管炎、支气管哮喘等疾病引起的痰液粘稠、咳痰困难患者。司坦类黏液调节剂能增加黏膜纤毛的转运，从而增加痰液的排出，有利于起到止咳和消除呼吸道阻塞作用。改善呼吸道分泌细胞的功能，修复黏膜和促进气管分泌。

三、对公司的影响

广东品晟医药科技有限公司是一品红制药的全资子公司，公司此次变更羧甲司坦口服溶液上市许可持有人，不会对公司近期业绩产生重大影响；公司将尽快安排上述产品的相关生产工作，积极推动该产品尽早上市销售。

公司历来高度重视研发和创新工作，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、《羧甲司坦口服溶液药品补充申请批准通知书》。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2022 年 8 月 16 日