

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2023-107

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、药品补充申请批准通知书主要信息

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：10 毫升：0.5 克

原药品批准文号：国药准字 H20223415

包装规格：3 支/盒、4 支/盒、5 支/盒、6 支/盒、10 支/盒和 12 支/盒

药品注册标准编号：YBH06592022

申请内容：增加规格 10ml：0.5g，关联变更包装材料和容器及用法用量的变更。

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，同意本品在原批准 125 毫升：6.25 克规格基础上增加 10 毫升：0.5 克规格，核发药品批准文号。质量标准执行 YBH06592022，生产工艺、说明书和包装标签按所附执行。其他执行原批准信息。

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H20237106

药品批准文号有效期：至2027年06月22日

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。

羧甲司坦是临床常用的粘液调节剂，主要作用于支气管腺体的分泌，使低粘度的唾液粘蛋白分泌增加，高粘度的岩藻粘蛋白产生减少，因而使痰液的粘稠性降低而易于咳出。羧甲司坦被纳入《慢性阻塞性肺病诊断、治疗和预防全球策略（GOLD 2023）》、《咳嗽的诊断与治疗指南（2021）》等多个国内外权威指南推荐。

羧甲司坦口服溶液（10ml：0.5g）是国家医保乙类产品、国家基药品种。公司获批的羧甲司坦口服溶液是按照新的化学药品注册分类及注册管理要求申报，视同通过仿制药一致性评价。根据米内网数据，羧甲司坦口服溶液2022年在中国城市公立医院、县级公立医院销售额约为39,747万元人民币。

三、对公司的影响

此次公司新增获得羧甲司坦口服溶液药品补充申请批准通知书，标志着公司具备了在国内市场销售该规格药品的资格，将进一步丰富公司产品的管线和品类，对公司业绩产生积极影响。

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》；
- 2、《羧甲司坦口服溶液药品说明书》。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2023年9月6日