

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：2021-055

一品红药业股份有限公司

关于全资子公司获得注射用泮托拉唑钠注册证书的公告

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：注射用泮托拉唑钠（英文名/拉丁名：Pantoprazole Sodium for Injection）

主要成分：泮托拉唑钠

剂型：注射剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：40mg（按 $C_{16}H_{15}F_2N_3O_4S$ 计）

药品注册标准编号：YBH03122021

药品有效期：18 个月

申请事项：药品注册（境内生产）

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。

鉴于本品非临床安全性评价的肌肉刺激性试验结果为阳性，建议临床静脉注射时应避免漏液，注意受试者保护。

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：广州一品红制药有限公司

生产企业地址：广州市经济开发区东区东博路 6 号

药品批准文号：国药准字 H20213284

药品批准文号有效期：至 2026 年 04 月 12 日

二、注射用泮托拉唑钠相关情况

公司研发的注射用泮托拉唑钠适应症：适用于十二指肠溃疡，胃溃疡，中、重度反流性食管炎，十二指肠溃疡、胃溃疡、急性胃黏膜病变、复合性胃溃疡等引起的急性上消化道出血。

泮托拉唑为质子泵抑制剂（PPI），通过与胃壁细胞的 H⁺-K⁺ATP 酶系统的两个位点共价结合而抑制胃酸产生的最后步骤。该作用呈剂量依赖性并使基础和刺激状态下的胃酸分泌均受抑制。本品与 H⁺-K⁺ATP 酶的结合可导致其抗胃酸分泌作用持续 24 小时以上。

中国医药信息中心 PDB 数据库显示，2019 年销售额达 11.34 亿元，市场规模较大。

三、对公司的影响

此次获得注射用泮托拉唑钠注册证书，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，增强公司在慢性病领域的竞争力。

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、《注射用泮托拉唑钠药品注册证书》；
- 2、《注射用泮托拉唑钠说明书》；

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2021 年 4 月 19 日