

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：2022-086

一品红药业股份有限公司

关于全资子公司获得盐酸文拉法辛缓释胶囊注册证书的公告

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：盐酸文拉法辛缓释胶囊

英文名/拉丁名：Venlafaxine Hydrochloride Sustained-Release Capsules

主要成份：盐酸文拉法辛

剂型：胶囊剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：75mg（以 $C_{17}H_{27}NO_2$ ）

药品注册标准编号：YBH08782022

药品有效期：12 个月

申请事项：药品注册（境内生产）

包装规格：7 粒/板， 2 板/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：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 H20223602

药品批准文号有效期：至 2027 年 08 月 09 日

二、盐酸文拉法辛缓释胶囊相关情况

根据核准的药品说明书，公司获批的盐酸文拉法辛缓释胶囊用于治疗抑郁症（包括伴有焦虑的抑郁症）及广泛性焦虑障碍。

文拉法辛是选择性 5-羟色胺(简称：“5-HT”)和去甲肾上腺素(简称：“NE”)再摄取抑制剂(SNRIs)类抗抑郁药。其作用机制是对 5-HT 和 NE 两种中枢神经递质及受体产生作用，增强神经中枢 5-HT 和 NE 的功能，发挥抗抑郁作用，同时对毒蕈碱样或组胺样受体不具有明显亲和力。因此，文拉法辛在抗抑郁作用的同时，并没有明显的三环类抗抑郁药所致不良反应特点，表现了较为独特的药理性质。是多个国家抑郁症和广泛性焦虑障碍防治指南推荐的一线治疗药物。

公司获批的盐酸文拉法辛缓释胶囊是以化学药品 4 类申报注册，视同通过仿制药一致性评价；目前公司拥有该品 75mg 和 150mg 双规格。

盐酸文拉法辛缓释胶囊属于国家医保甲类产品，国家基药品种。米内网数据显示，2021 年文拉法辛在中国城市公立医院、县终端销售额达 12.52 亿元。

三、对公司的影响

此次获得盐酸文拉法辛缓释胶囊注册证书，标志着公司具备了在国内市场生产销售该药品的资格，将进一步丰富了公司销售产品管线和品类，增强公司在慢病药领域的竞争力。

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、《盐酸文拉法辛缓释胶囊药品注册证书》；
- 2、《盐酸文拉法辛缓释胶囊说明书》。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2022年8月15日