

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：2022-092

一品红药业股份有限公司

关于全资子公司获得盐酸氨溴索滴剂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盐酸氨溴索滴剂的《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：盐酸氨溴索滴剂

英文名/拉丁名：Ambroxol Hydrochloride Drops

剂型：滴剂

注册分类：化学药品

规格：20ml:300mg

原药品批准文号：国药准字 H20213166

包装规格：20ml/瓶

药品注册标准编号：YBH01412021

申请内容：药学研究信息：增加规格 20ml:300mg

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，同意本品在原批准规格基础上增加 20ml:300mg 规格，核发药品批准文号。说明书、标签和生产工艺照所附执行。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 H20227112

药品批准文号有效期：至 2026 年 03 月 08 日

二、盐酸氨溴索滴剂相关情况

根据核准的药品说明书，公司研发的盐酸氨溴索滴剂适用于适用于痰液粘稠而不易咳出者，说明书中注有明确的儿童用法用量。用法用量：1~2 岁儿童：仅限医师指导下使用，每日 2 次，每次 0.5ml（即每次 10 滴，每日 15mg 盐酸氨溴索）。2~5 岁儿童：每日 3 次，每次 0.5ml（即每次 10 滴，每日 22.5mg 盐酸氨溴索）。可用水、茶、果汁等稀释或不稀释，可以随餐或不随餐服用。目前公司拥有该品 50ml：750mg 和 20ml：300mg 双规格。

公司盐酸氨溴索滴剂先后获得《中国儿童药品临床应用指南》、《中国儿童慢性湿性咳嗽的诊断与治疗专家共识》、《咳嗽基层合理用药指南》、《咳嗽的诊断与治疗指南（2021）》等多个国内外权威指南推荐。

盐酸氨溴索滴剂属于国家医保产品。公司获批的盐酸氨溴索滴剂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。米内网数据显示，2021 年氨溴索在中国城市公立医院、县级公立医院终端销售额约 22.06 亿元人民币。

三、对公司的影响

此次公司新增获得盐酸氨溴索滴剂注册证书，标志着公司具备了在国内市场销售该规格药品的资格，将进一步丰富公司儿童药产品的管线和品类，增强公司在儿童药领域的竞争力，对公司业绩产生积极影响。公司将尽快安排上述产品的相关生产工作，积极推动产品尽早上市销售。

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、《盐酸氨溴索滴剂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9月19日