

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：2022-097

一品红药业股份有限公司

关于全资子公司获得盐酸依匹斯汀颗粒注册证书的公告

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关于盐酸依匹斯汀颗粒的《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：盐酸依匹斯汀颗粒

英文名/拉丁名：Epinastine Hydrochloride Granules

主要成份：盐酸依匹斯汀

剂型：颗粒剂

注册分类：化学药品3类

规格：5mg、10mg

药品注册标准编号：YBH11322022

药品有效期：18个月

申请事项：药品注册（境内生产）

包装规格：20袋/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 H20223747、国药准字 H20223748

药品批准文号有效期：至 2027 年 10 月 10 日

二、盐酸依匹斯汀颗粒相关情况

根据核准的药品说明书，公司获批的盐酸依匹斯汀颗粒适用于 3 岁及以上儿童和成人的过敏性鼻炎、过敏性皮肤瘙痒（如荨麻疹、湿疹/皮炎）的预防及对症治疗。

依匹斯汀为第二代抗组胺药物，不仅可以拮抗组胺、白三烯、血小板活化因子（PAF）、5-羟色胺，还能抑制组胺、SAR-A 的释放，是迄今唯一获批预防适应症的抗组胺药物。依匹斯汀不易通过血脑屏障，脑内 H1 受体结合率极低，中枢镇静作用弱，比其它一线药物嗜睡率更低。此外，依匹斯汀不通过 P450 酶代谢，联合用药禁忌少，获得《Japanese guidelines for allergic rhinitis 2017》、《中国荨麻疹诊疗指南（2018 版）》、《慢病瘙痒管理指南（2018 版）》等多个权威指南推荐。

公司获批的盐酸依匹斯汀颗粒是以化学药品 3 类申报注册，视同通过仿制药一致性评价。米内网数据显示，2021 年中国城市和县级公立医院终端抗组胺药年度销售额约 42 亿元。

三、对公司的影响

此次获得盐酸依匹斯汀颗粒注册证书，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，增强公司在儿童药领域的竞争力。

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、《盐酸依匹斯汀颗粒药品注册证书》；
- 2、《盐酸依匹斯汀颗粒说明书》。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2022年10月17日