

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：2022-122

一品红药业股份有限公司

关于全资子公司获得左氧氟沙星片注册证书的公告

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左氧氟沙星片的《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：左氧氟沙星片

英文名/拉丁名：Levofloxacin Tablets

主要成份：左氧氟沙星

剂型：片剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：0.5g（按 $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ 计）

药品注册标准编号：YBH12882022

药品有效期：24 个月

申请事项：药品注册（境内生产）

包装规格：4 片/板 × 1 板/盒，4 片/板 × 4 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 H20223900

药品批准文号有效期：至 2027 年 11 月 29 日

二、左氧氟沙星片相关情况

根据核准的药品说明书，左氧氟沙星口服制剂和注射剂可用于治疗成年人（≥18 岁）由金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、粘质沙雷氏菌、大肠埃希菌、肺炎克雷伯杆菌、流感嗜血杆菌、肺炎链球菌等细菌的敏感菌株所引起的下列轻、中、重度感染，包括：医院获得性肺炎、社区获得性肺炎、急性细菌性鼻窦炎、慢性支气管炎的急性细菌性发作、复杂性皮肤及皮肤结构感染、非复杂性皮肤及皮肤软组织感染、慢性细菌性前列腺炎、复杂性尿路感染、急性肾盂肾炎、非复杂性尿路感染、吸入性炭疽（暴露后）等适应症。

左氧氟沙星是第三代喹诺酮类药物，主要作用机制为抑制细菌 DNA 旋转酶的活性，阻碍细菌 DNA 的复制。它具有抗菌谱广、抗菌作用强的特点。

左氧氟沙星片属于国家医保甲类产品，国家基药品种。公司获批的左氧氟沙星片是以化学药品 4 类申报注册，视同通过仿制药一致性评价。据有关数据统计，左氧氟沙星片 2019 年和 2020 年在国内城市公立医院、县级公立医院及乡镇卫生院终端销售金额分别为 117,126 万元和 100,446 万元，全球销售金额分别为 59,085 万美元和 60,597 万美元。

三、对公司的影响

此次获得左氧氟沙星片注册证书，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，增强公司在抗感染领域的竞争力。

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、《左氧氟沙星片药品注册证书》；
- 2、《左氧氟沙星片说明书》。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2022年12月7日