

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：2023-049

## 一品红药业股份有限公司

### 关于全资子公司获得盐酸左西替利嗪口服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左西替利嗪口服滴剂的《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：盐酸左西替利嗪口服滴剂

英文名/拉丁名：Levocetirizine Dihydrochloride Oral Drops

剂型：口服溶液剂

注册分类：化学药品

规格：15ml:75mg

原药品批准文号：国药准字 H20213385

包装规格：1 瓶/盒

药品注册标准编号：YBH04652021

申请内容：增加规格 15ml:75mg

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 20ml:100mg 规格基础上增加 15ml:75mg 规格，核发药品批准文号。生产工艺照所附执行。质量标准、说明书作相应变更。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 H20237062

药品批准文号有效期：至 2026 年 05 月 18 日

## 二、盐酸左西替利嗪口服滴剂相关情况

根据核准的药品说明书，公司研发的盐酸左西替利嗪口服滴剂用于治疗下述疾病的过敏相关的症状，过敏性鼻炎（包括季节性持续性过敏性鼻炎和常年性持续性过敏性鼻炎）及慢性特发性荨麻疹。目前公司拥有该品 20ml:100mg 和 15ml:75mg 双规格。说明书中具有明确的儿童用法用量和儿童用药研究数据。

左西替利嗪作为第三代抗组胺药，具有抗组胺、抗炎双重抗过敏作用，先后获得《中国荨麻疹诊疗指南（2018 版）》、《抗组胺药治疗皮炎湿疹类皮肤病临床应用专家共识》、《中国过敏性鼻炎诊治指南（第一版，2019 年）》、《儿童喘息性疾病合理用药指南》等权威指南推荐。

盐酸左西替利嗪口服滴剂为国家医保产品。公司获批的盐酸左西替利嗪口服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，2022 年左西替利嗪在中国城市公立医院、县级公立医院终端销售额约 30,572 万元人民币。

## 三、对公司的影响

此次公司新增获得盐酸左西替利嗪口服滴剂药品补充申请批准通知书，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、《盐酸左西替利嗪口服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

2023 年 6 月 12 日