

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2023-113

一品红药业股份有限公司

关于全资子公司获得己酮可可碱注射液注册证书的公告

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己酮可可碱注射液的《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：己酮可可碱注射液

英文名/拉丁名：Pentoxifylline Injection

主要成份：己酮可可碱

剂型：注射剂

注册分类：化学药品 3 类

规格：5ml:0.1g

药品注册标准编号：YBH14102023

药品有效期：24 个月

申请事项：药品注册（境内生产）

包装规格：5 支/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：河北凯威制药有限责任公司

生产企业地址：河北省张家口市宣化县沙岭子镇（东山产业集聚区）

药品批准文号：国药准字 H20234240

药品批准文号有效期：至 2028 年 09 月 27 日

二、己酮可可碱注射液相关情况

根据核准的说明书，己酮可可碱注射液适用于外周动脉疾病（间歇性跛行或静息痛）；内耳循环障碍。

己酮可可碱为甲基黄嘌呤衍生物，是一种非选择性磷酸二酯酶抑制剂。具有多重作用机理，包括增加红细胞变形能力、抑制血小板聚集、扩张血管和抗炎等作用。作为一种血管扩张药，己酮可可碱被用于治疗末梢循环障碍，狭窄和闭塞性疾病包括动脉硬化、血管栓塞、糖尿病性血管病变、冻疮、静脉溃疡等；后续又拓展应用于男性不育，体外刺激精子活力的治疗，疗效显著。己酮可可碱临床上还广泛用于脑血管疾病的治疗。研究发现，己酮可可碱对内耳循环障碍性疾病有效，可抗肝纤维化，对肾、肺等有保护作用。

基于在临床上的研究应用，己酮可可碱先后被纳入《中国老年 2 型糖尿病防治临床指南（2022 年版）》、《中国糖尿病肾脏病防治指南（2021 年版）》、《糖尿病神经病变诊治专家共识（2021 年版）》、中国糖尿病足诊治指南（2020）、《主髁动脉闭塞症的诊断和治疗：中国专家共识（2020）》、《卒中后认知障碍管理专家共识 2021》、《主髁动脉闭塞症的诊断和治疗：中国专家共识（2020）》、《男性不育诊疗指南》、《弱精子症诊疗中国专家共识（2021）》等多个国内外指南共识推荐。

己酮可可碱注射液属于国家医保乙类产品。公司获批的己酮可可碱注射液是以化学药品 3 类申报注册，视同通过仿制药一致性评价。据米内网数据统计，己酮可可碱注射液 2022 年在国内城市公立医院、县级公立医院销售金额为 58,983 万元人民币。

三、对公司的影响

此次获得己酮可可碱注射液注册证书，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、《己酮可可碱注射液药品注册证书》；
- 2、《己酮可可碱注射液说明书》。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2023年10月12日