

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2024-031

## 一品红药业股份有限公司

### 关于全资子公司获得奥卡西平口服混悬液注册证书的公告

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奥卡西平口服混悬液的《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：奥卡西平口服混悬液

英文名/拉丁名：Oxcarbazepine Oral Suspension

主要成份：奥卡西平

剂型：口服混悬液

注册分类：化学药品4类

规格：100ml:6g

药品注册标准编号：YBH05882024

药品有效期：24个月

申请事项：药品注册（境内生产）

包装规格：1瓶/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 H20243566

药品批准文号有效期：至 2029 年 04 月 23 日

## 二、奥卡西平口服混悬液相关情况

根据核准的说明书，奥卡西平口服混悬液适应症为：本品适用于治疗原发性全面性强直-阵挛发作和部分性发作，伴有或不伴有继发性全面性发作。本品适用于成年人和 2 岁以上儿童，可以单独或与其它的抗癫痫药品联合使用。

奥卡西平主要是通过体内代谢成活性代谢物单羟基衍生物 (MHD) 发挥药理学作用。作用机制主要是通过阻断电压敏感的钠离子通道，从而稳定过度兴奋的神经元细胞膜，抑制神经元的重复放电，减少突触冲动的突触传递，起到抗惊厥作用。此外，奥卡西平的抗惊厥作用还与增加钾离子电导和调节高电压激活的钙离子通道有关。目前研究，未发现奥卡西平及其代谢物对脑内神经递质或其受体位点有作用，认为在病程中奥卡西平与认知功能的受损无显著相关性。

公司获批的奥卡西平口服混悬液是以化学药品 4 类申报注册，视同通过一致性评价，国内首仿上市产品。奥卡西平口服混悬液属于国家医保乙类产品，国家基药品种，可根据患者年龄、病情、体重等因素进行个体化调整，使用便捷，有效性和安全性获得临床认可。

据米内网数据统计，奥卡西平在 2022 年在中国公立医疗机构终端销售额超过 6 亿元人民币，凸显了其在抗癫痫治疗领域的广泛接受度和市场影响力。

## 三、对公司的影响

此次获得奥卡西平口服混悬液注册证书，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，增强公司在神经领域用药的竞争力。

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、《奥卡西平口服混悬液药品注册证书》；

2、《奥卡西平口服混悬液说明书》。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2024年5月6日