

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2024-042

一品红药业股份有限公司

关于全资子公司获得阿加曲班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阿加曲班注射液的《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：阿加曲班注射液

英文名/拉丁名：Argatroban Injection

主要成份：阿加曲班

剂型：注射剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：2ml:10mg

药品注册标准编号：YBH11892024

药品有效期：18 个月

申请事项：药品注册（境内生产）

包装规格：10 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 H20244043

药品批准文号有效期：至 2029 年 06 月 17 日

二、阿加曲班注射液相关情况

根据核准的说明书，阿加曲班注射液适应症为：

1、用于发病 48 小时内的缺血性脑梗死急性期病人的神经症状(运动麻痹)、日常活动（步行、起立、坐位保持、饮食）的改善。

2、用于对慢性动脉闭塞症（血栓闭塞性脉管炎，闭塞性动脉硬化症）患者的四肢溃疡，静息痛及冷感等的改善。

阿加曲班是一种凝血酶抑制剂，属于抑制纤维蛋白形成药，能可逆地与凝血酶活性位点结合。通过抑制凝血酶催化或诱导的反应（包括纤维蛋白的形成，凝血因子 V、VIII 和 XIII 的活化，蛋白 C 的活化及血小板聚集）发挥其抗凝血作用。

阿加曲班注射液治疗急性脑梗死具有起效快、作用时间短、出血倾向小等独特优势，能有效改善病人血管内皮功能和脑血流动力学，为临床使用阿加曲班对心脑血管类疾病的治疗提供思路，且安全性较高。

公司获批的阿加曲班注射液是以化学药品 4 类申报注册，视同通过一致性评价。阿加曲班注射液属于国家医保乙类产品。根据米内网数据，阿加曲班 2023 年在中国城市和县级公立医疗机构终端的销售额为 47,132 万元人民币。

三、对公司的影响

此次获得阿加曲班注射液注册证书，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、《阿加曲班注射液药品注册证书》；
- 2、《阿加曲班注射液说明书》。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2024年6月25日