

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：2023-002

一品红药业股份有限公司

关于全资子公司获得氨甲环酸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氨甲环酸注射液的《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：氨甲环酸注射液

英文名/拉丁名：Tranexamic Acid Injection

主要成份：氨甲环酸

剂型：注射剂

注册分类：化学药品3类

规格：5ml：0.25g

药品注册标准编号：YBH13532022

药品有效期：36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：成都百裕制药股份有限公司

生产企业地址：成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园柳台大道西段433号

药品批准文号：国药准字 H20223955

药品批准文号有效期：至 2027 年 12 月 29 日

二、氨甲环酸注射液相关情况

根据核准的药品说明书，氨甲环酸注射液主要用于急性或慢性、局限性或全身性原发性纤维蛋白溶解亢进所致的各种出血。

氨甲环酸是一种氨基酸类化合物。可竞争性占据纤溶酶原和纤溶酶的赖氨酸结合位点，减少纤溶酶原激活物纤维蛋白三元复合体的产生，抑制纤溶酶，降解纤维蛋白原和纤维蛋白单体，起到抗纤溶的作用；还可通过减少纤溶酶对血小板膜糖蛋白受体的降解作用而保护血小板功能。

氨甲环酸注射液属于国家医保甲类产品，国家基药品种。公司获批的氨甲环酸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，氨甲环酸注射液 2021 年在国内城市公立医院、县级公立医院销售金额为 60,785 万元。

三、对公司的影响

此次获得氨甲环酸注射液注册证书，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，增强公司在血液和造血系统药物领域的竞争力。

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、《氨甲环酸注射液药品注册证书》；
- 2、《氨甲环酸注射液说明书》。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2023 年 1 月 5 日