

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：2023-009

一品红药业股份有限公司

关于全资子公司获得托拉塞米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托拉塞米注射液的《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：托拉塞米注射液

英文名/拉丁名：Torasemide Injection

主要成份：托拉塞米

剂型：注射剂

注册分类：化学药品3类

规格：4ml:20mg、2ml:10mg

药品注册标准编号：YBH14972022

药品有效期：18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：四川美大康佳乐药业有限公司

生产企业地址：成都高新区西部园区西芯大道 15 号

药品批准文号：国药准字 H20233044、国药准字 H20233045

药品批准文号有效期：2028 年 01 月 09 日

二、托拉塞米注射液相关情况

根据核准的药品说明书，托拉塞米注射液适用于需要迅速利尿或不能口服利尿剂的充血性心力衰竭、肝硬化腹水、肾脏疾病所致的水肿患者。

托拉塞米属于袢利尿剂，主要作用于肾单位髓袢升支粗段，特异性阻断 $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - 2\text{Cl}^-$ 转运通道，从而抑制 Na^+ 和水的重吸收，排出接近于等渗的尿液。托拉塞米还具有抑制醛固酮分泌的作用，通过抑制远曲小管上皮细胞醛固酮与其受体结合，降低醛固酮活性。

托拉塞米注射液属于国家医保乙类产品。公司获批的托拉塞米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，托拉塞米 2021 年在国内城市公立医院、县级公立医院销售金额为 83,403 万元。

三、对公司的影响

此次获得托拉塞米注射液双规格注册证书，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、《托拉塞米注射液药品注册证书》；
- 2、《托拉塞米注射液说明书》。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2023 年 1 月 13 日