

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：2023-055

一品红药业股份有限公司

关于全资子公司获得丙氨酰谷氨酰胺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丙氨酰谷氨酰胺注射液的《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：丙氨酰谷氨酰胺注射液

英文名/拉丁名：Alanyl Glutamine Injection

主要成份：丙氨酰谷氨酰胺

剂型：注射剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：100ml:20g

药品注册标准编号：YBH07702023

药品有效期：24 个月

申请事项：药品注册（境内生产）

包装规格：10 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：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 H20233717

药品批准文号有效期：至 2028 年 06 月 13 日

二、丙氨酰谷氨酰胺注射液相关情况

本产品适应症：作为临床营养方案的一部分，适用于高分解和/或高代谢状态的患者。应与肠外营养或肠内营养或两者联合营养同时使用。

谷氨酰胺（GLN）被证实是机体内快速增长细胞的能量来源，如肠粘膜上皮细胞和免疫细胞等，可减少肠粘膜萎缩，维护肠屏障功能，继而减少肠道细菌及内毒素移位，以及改善机体免疫抑制状态等作用。此外，谷氨酰胺也可促进蛋白质合成，减轻氧化应激损害，调控炎性介质的产生和释放。谷氨酰胺先后获得《ESPEN 指南：急性胰腺炎的临床营养（2020）》、《结直肠癌患者的营养治疗专家共识（2022）》、《血液系统肿瘤患者的营养治疗专家共识（2022）》、《胃癌患者的营养治疗专家共识（2023）》等权威指南推荐。

丙氨酰谷氨酰胺注射液属于国家医保乙类产品。公司获批的丙氨酰谷氨酰胺注射液是以化学药品 4 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，丙氨酰谷氨酰胺 2022 年在国内城市公立医院、县级公立医院销售金额为 184,980 万元人民币。

三、对公司的影响

此次获得丙氨酰谷氨酰胺注射液注册证书，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。

根据《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发[2021]2 号）挂网药品通过一致性评价的仿制药数量超过 3 个的，在确保供应的前提下，集中带量采购不再选用未通过一致性评价的产品。对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。

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、《丙氨酰谷氨酰胺注射液药品注册证书》；
- 2、《丙氨酰谷氨酰胺注射液说明书》。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2023年6月20日