

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2024-006

## 一品红药业股份有限公司

### 关于全资子公司获得苯磺酸氨氯地平干混悬剂注册证书的公告

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苯磺酸氨氯地平干混悬剂的《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：苯磺酸氨氯地平干混悬剂

英文名/拉丁名：Amlodipine Besilate for Suspension

主要成份：苯磺酸氨氯地平

剂型：干混悬剂

注册分类：化学药品 2.2 类

规格：15g:100mg（按  $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$  计）

药品注册标准编号：YBH00132024

药品有效期：24 个月

申请事项：药品注册（境内生产）

包装规格：15g/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。本品应当进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。

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 H20240004

药品批准文号有效期：至 2029 年 01 月 22 日

## 二、苯磺酸氨氯地平干混悬剂相关情况

根据核准的说明书，苯磺酸氨氯地平干混悬剂适应症为：1、高血压：本品适用于高血压的治疗，本品可单独应用或与其他抗高血压药物联合应用。2、冠心病：①慢性稳定性心绞痛，本品适用于慢性稳定性心绞痛的对症治疗，可单独应用或与其他抗心绞痛药物联合应用。②血管痉挛性心绞痛(Prinzmetal's 或变异型心绞痛)，本品适用于确诊或可疑的血管痉挛性心绞痛的治疗，可单独应用也可与其他抗心绞痛药物联合应用。③经血管造影证实的冠心病，经血管造影证实为冠心病，但射血分数 $\geq 40\%$ 且无心力衰竭的患者，本品可减少因心绞痛住院的风险以及降低冠状动脉重建术的风险。

苯磺酸氨氯地平是一种二氢吡啶类钙离子拮抗剂，能够抑制钙离子跨膜进入血管平滑肌和心肌细胞。苯磺酸氨氯地平是世界卫生组织《成人高血压药物治疗指南》推荐的首选降压药。

为落实原国家卫计委等 6 部门《关于保障儿童用药的若干意见》（国卫药政发〔2014〕29 号）要求，促进儿童适宜品种、剂型、规格的研发创制和申报审评，满足儿科临床用药需求，国家卫健委、工信部、国家药监局紧密围绕我国儿童疾病谱以及相关企业研发生产能力，陆续制定了鼓励研发申报儿童药品的清单。氨氯地平口服混悬液入选了《第二批鼓励研发申报儿童药品建议清单》。干混悬剂不仅适用于儿童及青少年，随着人口老龄化，也是老年患者及吞咽困难者的适宜剂型。

公司获批的苯磺酸氨氯地平干混悬剂是以化学药品 2.2 类申报注册。据米内网数据统计，苯磺酸氨氯地平口服剂型在 2022 年中国三大终端六大市场销售规模超过 40 亿元。

## 三、对公司的影响

此次获得苯磺酸氨氯地平干混悬剂注册证书，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、《苯磺酸氨氯地平干混悬剂药品注册证书》；
- 2、《苯磺酸氨氯地平干混悬剂说明书》。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2024年1月26日