

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2024-086

## 一品红药业股份有限公司

### 关于全资子公司获得羧甲司坦口服溶液药品补充申请批准通知书的公告

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（以下简称“一品红制药”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于羧甲司坦口服溶液的《药品补充申请批准通知书》，现将有关事项公告如下：

#### 一、药品补充申请批准通知书主要信息

药品通用名称：羧甲司坦口服溶液

英文名/拉丁名：Carbocysteine Oral Solution

剂型：口服溶液剂

注册分类：化学药品

规格：60 毫升：3.0 克

原药品批准文号：国药准字 H20223415

包装规格：1 瓶/盒

药品注册标准编号：YBH06592022

申请内容：增加规格 60ml：3.0g，关联变更包装材料和容器。

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意本品在原批准 125 毫升：6.25 克规格基础上增加 60 毫升：3.0 克规格，核发药品批准文号。生产工艺、说明书、标签按所附执行。其他执行原批准信息。

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 H20247300

药品批准文号有效期：至 2027 年 06 月 22 日

## 二、羧甲司坦口服溶液相关情况

根据核准的药品说明书，公司获批的羧甲司坦口服溶液适应症：用于治疗慢性支气管炎等疾病引起的痰液粘稠、咳痰困难患者。

羧甲司坦是临床常用的粘液调节剂，主要作用于支气管腺体的分泌，使低粘度的唾液粘蛋白分泌增加，高粘度的岩藻粘蛋白产生减少，因而使痰液的粘稠性降低而易于咳出。羧甲司坦先后获得《中国儿童咳嗽诊断与治疗临床实践指南》《中国咳嗽基层诊疗与管理指南》《儿童新型冠状病毒感染安全合理用药专家共识》《儿童祛痰止咳治疗专家共识》《中国儿童咳嗽诊断与治疗临床实践指南》《急性气管-支气管炎基层合理用药指南》《咳嗽基层合理用药指南》等多个权威指南推荐。

羧甲司坦口服溶液（60 毫升：3 克）是国家医保乙类产品，儿童专用药。公司获批的羧甲司坦口服溶液是按照新的化学药品注册分类及注册管理要求申报，视同通过仿制药一致性评价。根据米内网数据，羧甲司坦口服溶液 2023 年在中国城市公立医院、县级公立医院销售额约为 66,775 万元人民币。

## 三、对公司的影响

此次公司新增获得羧甲司坦口服溶液药品补充申请批准通知书，标志着公司具备了在国内市场销售该规格药品的资格，将进一步丰富公司产品管线和产品品类，对公司销售产生积极影响。

公司历来高度重视研发和创新工作，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、《羧甲司坦口服溶液药品补充申请批准通知书》；
- 2、《羧甲司坦口服溶液药品说明书》。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2024 年 12 月 6 日