

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2025-001

一品红药业集团股份有限公司

关于全资子公司获得苯磺酸氨氯地平片注册证书的公告

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。

一品红药业集团股份有限公司（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片的《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：苯磺酸氨氯地平片

英文名/拉丁名：Amlodipine Besylate Tablets

主要成份：苯磺酸氨氯地平

剂型：片剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：5mg、10mg

药品注册标准编号：YBH32782024

药品有效期：24 个月

申请事项：药品注册（境内生产）

包装规格：7 片/板*1 板/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：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 H20253096、国药准字 H20253097

药品批准文号有效期：至 2030 年 1 月 7 日

二、苯磺酸氨氯地平片相关情况

根据核准的说明书，苯磺酸氨氯地平片适应症为：

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（CAD）

（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。

苯磺酸氨氯地平片是一种二氢吡啶类钙拮抗剂，可用于治疗高血压，缓解心绞痛症状，可治疗血管痉挛型心绞痛。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。

苯磺酸氨氯地平片是国家医保甲类产品，国家基药（5mg）。公司获批的苯磺酸氨氯地平片是以化学药品 4 类申报注册，视同通过一致性评价。根据米内网数据，2023 年苯磺酸氨氯地平片在中国城市和县级公立医院的销售规模约为 137,932 万元人民币。

三、对公司的影响

此次获得苯磺酸氨氯地平片注册证书，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、《苯磺酸氨氯地平片药品注册证书》；
- 2、《苯磺酸氨氯地平片说明书》。

特此公告。

一品红药业集团股份有限公司董事会

2025年1月14日