

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：2021-078

一品红药业股份有限公司

关于全资子公司获得盐酸左西替利嗪口服滴剂注册证书的公告

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《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：盐酸左西替利嗪口服滴剂（英文名/拉丁名：Levocetirizine Dihydrochloride Oral Drops）

主要成分：盐酸左西替利嗪

剂型：口服溶液剂

注册分类：化学药品4类

规格：20ml:100mg

药品注册标准编号：YBH04652021

药品有效期：24个月

申请事项：药品注册（境内生产）

包装规格：1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。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：广州市经济开发区东区东博路 6 号

药品批准文号：国药准字 H20213385

药品批准文号有效期：至 2026 年 05 月 18 日

二、盐酸左西替利嗪口服滴剂相关情况

公司研发的盐酸左西替利嗪口服滴剂用于治疗下述疾病的过敏相关的症状，过敏性鼻炎（包括季节性持续性过敏性鼻炎和常年性持续性过敏性鼻炎）及慢性特发性荨麻疹。说明书中具有明确的儿童用法用量和儿童用药研究数据。

公司获批的盐酸左西替利嗪口服滴剂是国内按化学药品新注册分类申报，首家获得批准的仿制药，视同通过一致性评价。

盐酸左西替利嗪作为第三代抗组胺药，具有抗组胺、抗炎双重抗过敏作用。根据米内网数据统计，全身用抗组胺药 2019 年市场销售额为 47.13 亿元，其中左西替利嗪 2019 年市场销售额为 4.38 亿元。

三、对公司的影响

此次获得盐酸左西替利嗪口服滴剂注册证书，标志着公司具备了在国内市场生产销售该药品的资格，将进一步丰富公司儿童药产品的管线和品类，增强公司在儿童药领域的竞争力，对公司业绩产生积极影响。

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、《盐酸左西替利嗪口服滴剂药品注册证书》；

2、《盐酸左西替利嗪口服滴剂说明书》；

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2021 年 5 月 25 日