

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2024-044

一品红药业股份有限公司

关于全资子公司《技术转让合同》实施进展

暨获得非诺贝特酸胆碱缓释胶囊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”）全资子公司广州市联瑞制药有限公司（以下简称“联瑞制药”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于非诺贝特酸胆碱缓释胶囊的《药品补充申请批准通知书》，现将有关事项公告如下：

一、《技术转让合同》背景及相关进展

2021年12月20日，公司召开第三届董事会第二次会议，审议通过了《关于子公司拟签订<技术转让合同>的议案》，同意子公司联瑞制药与重庆瑞泊莱制药有限公司、上海博邦医药科技有限公司和重庆瑞泊莱医药科技有限公司签订《技术转让合同》。本次技术转让合同落地后，公司将获得转让方处于开发过程中的非诺贝特胆碱缓释胶囊（规格：135mg 和 45mg）和原料药在国内的产品所有权。具体情况见公司在巨潮资讯网披露的《关于子公司拟签订<技术转让合同>的公告》（公告编号：2021-178）。

2023年11月29日，公司全资子公司联瑞制药与相关转让方办理完成了技术转让合同之非诺贝特酸胆碱缓释胶囊（规格：135mg）的上市许可持有人变更，并收到国家药品监督管理局核准签发的关于非诺贝特酸胆碱缓释胶囊的《药品补充申请批准通知书》。具体情况见公司在巨潮资讯网披露的《关于全资子公司<技术转让合同>实施进展暨获得非诺贝特酸胆碱缓释胶囊药品补充申请批准通知书的公告》（公告编号：2023-120）。

二、药品补充申请批准通知书主要信息

药品通用名称：非诺贝特酸胆碱缓释胶囊

英文名/拉丁名：Choline Fenofibrate Sustained-release Capsules

剂 型：胶囊剂

注册分类：化学药品

规 格：45mg（按 C₁₀H₁₀O₂计）

原药品批准文号：国药准字 H20234080

包装规格：10 粒/板， 3 板/盒

申请内容：1、对新增规格(45mg)进行处方研究，并与变更前规格(135mg)进行对比；2、对新增规格(45mg)进行工艺研究和工艺验证，并与变更前规格(135mg)进行对比；3、新增规格(45mg)与原规格(135mg)及参比制剂(45mg)进行质量对比研究，包括样品的溶出曲线、杂质谱、关键理化性质；4、新增规格(45mg)与原规格(135mg)及参比制剂(45mg)进行乙醇剂量倾斜试验对比；5、对变更后三批样品进行加速及长期稳定性考察，提供 6 个月的稳定性研究资料，并与原规格产品的稳定性情况进行比较；6、参考《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》以及《对我国(以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则)中关于多规格豁免 BE 药学评价标准“处方比例相似性”相关问题的问答(试行)》，申请豁免 BE7、包装规格从“(1)10 粒/板，1 板/盒；(2)10 粒/板，3 板/盒。”变更为“10 粒/板，3 板/盒。”

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，批准本品在 135mg 规格基础上增加 45mg 规格，发给新的药品批准文号，有效期 36 个月。生产工艺、质量标准、说明书和包装标签按所附执行。本次变更实施时间不得超过自变更获批之日起 6 个月。

上市许可持有人：广州市联瑞制药有限公司

上市许可持有人地址：广州市南沙区万顷沙镇同发路 2 号自编 101 栋 5 层

生产企业：重庆瑞泊莱制药有限公司

生产企业地址：重庆市长寿区晏家化南路 5 号

药品批准文号：国药准字 H20247138

药品批准文号有效期：至 2028 年 08 月 28 日

三、非诺贝特酸胆碱缓释胶囊相关情况

根据核准的药品说明书，公司获批的非诺贝特酸胆碱缓释胶囊适应症：

在成人控制饮食基础上:

- 用于降低重度高甘油三酯血症患者的甘油三酯 (TG) 水平。
- 用于原发性高胆固醇血症或混合型血脂异常患者的治疗。

非诺贝特胆碱盐为氯贝丁酸衍生物类血脂调节药,通过抑制极低密度脂蛋白和甘油三酯的生成并同时使其分解代谢增多,降低血低密度脂蛋白、胆固醇和甘油三酯;还使载脂蛋白 A1 和 A11 生成增加,从而增高高密度脂蛋白。实验表明:非诺贝特的疏水性导致其生物利用度低,并且受食物的影响大;与非诺贝特相反,非诺贝特胆碱在小肠区有较高的溶解度,因此增加了非诺贝特的生物利用度,并且生物利用度不受食物的影响,同时,使用剂量减少,毒副作用也随之降低。

公司获批的非诺贝特酸胆碱缓释胶囊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,非诺贝特 2023 年在中国城市公立医院、县级公立医院销售额约为 47,359 万元人民币。

四、对公司的影响

此次公司新增获得非诺贝特酸胆碱缓释胶囊(规格:45mg)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,将进一步增强公司在慢病药领域的竞争力,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,已建立自主创新为主的研发体系,以满足临床需求为导向,通过自主研发、合资合作开发等多种形式,实现产研协同,互利共赢。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。

五、备查文件

- 1、《非诺贝特酸胆碱缓释胶囊药品补充申请批准通知书》;
- 2、《非诺贝特酸胆碱缓释胶囊药品说明书》。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2024年7月1日