

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2024-084

一品红药业股份有限公司

关于全资子公司获得利奈唑胺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利奈唑胺干混悬剂的《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：利奈唑胺干混悬剂

英文名/拉丁名：Linezolid for Oral Suspension

主要成份：利奈唑胺

剂型：口服混悬剂

注册分类：化学药品3类

规格：3g（按 $C_{16}H_{20}FN_3O_4$ 计）

药品注册标准编号：YBH28092024

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。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 H20249523

药品批准文号有效期：至 2029 年 11 月 30 日

二、利奈唑胺干混悬剂相关情况

根据核准的说明书，利奈唑胺干混悬剂适应症为：本品用于治疗由特定微生物敏感株引起的下列感染：

1、院内获得性肺炎，由金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感和耐药的菌株）或肺炎链球菌引起的院内获得性肺炎。

2、社区获得性肺炎，由肺炎链球菌引起的社区获得性肺炎，包括伴发的菌血症，或由金黄色葡萄球菌（仅为甲氧西林敏感的菌株）引起的社区获得性肺炎。

3、复杂性皮肤和皮肤软组织感染，包括未并发骨髓炎的糖尿病足部感染，由金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感和耐药的菌株）、化脓性链球菌或无乳链球菌引起的复杂性皮肤和皮肤软组织感染。尚无利奈唑胺用于治疗褥疮的研究。

4、非复杂性皮肤和皮肤软组织感染，由金黄色葡萄球菌（仅为甲氧西林敏感的菌株）或化脓性链球菌引起的非复杂性皮肤和皮肤软组织感染。

5、万古霉素耐药的屎肠球菌感染，包括伴发的菌血症。

利奈唑胺属于噁唑烷酮类合成抗生素，可用于治疗新生儿、儿童及成人由需氧的革兰阳性菌引起的感染，包括院内获得性肺炎（HAP）、社区获得性肺炎（CAP）、复杂性皮肤和皮肤软组织感染（SSTI）、非复杂性皮肤和皮肤软组织感染（SSTI）以及耐万古霉素肠球菌（VRE）感染（包括伴发的菌血症）。

利奈唑胺为细菌蛋白质合成抑制剂，与核糖体 50S 亚基结合，抑制 mRNA 与核糖体连接，阻止 70S 起始复合物的形成，从而在翻译的早期阶段抑制细菌蛋白质合成。由于该药独特的作用部位和方式，故与其他的蛋白质合成抑制剂间无交叉耐药发生，在体外也不易诱导细菌耐药性的产生。

公司获批的利奈唑胺干混悬剂是以化学药品 3 类申报注册，视同通过一致性评价。干混悬剂型，服用方便，尤其适合儿童、老人、吞咽困难者等特殊人群使用，可行序贯治疗。国内目前上市的利奈唑胺有注射液、片剂和干混悬剂三种剂型。其中公司获批的利奈唑胺干混悬剂属第二家过评产品。根据米内网数据，利奈唑胺 2023 年在中国城市和县级公立医疗机构终端的销售额为 81,881 万元人民币。

三、对公司的影响

此次获得利奈唑胺干混悬剂注册证书，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，增强公司在抗感染领域的竞争力。

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、《利奈唑胺干混悬剂药品注册证书》；
- 2、《利奈唑胺干混悬剂说明书》。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2024年12月3日