

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2020-054

一品红药业股份有限公司

关于全资子公司获得药品补充申请批准的公告

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”）全资子公司一品红生物医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、药品补充申请批准主要信息

药品通用名称：乙酰吉他霉素干混悬剂（英文名/拉丁名：Acetylkitasamycin for Suspension）

剂型：口服混悬剂

注册分类：化学药品

规格：0.1g（10万单位，按吉他霉素计）；0.2g（20万单位，按吉他霉素计）

药品注册标准编号：YBH10322020

申请内容：申请修改本品质量标准 WS-415(X-359)-99（1）、申请修改本品质量标准 WS-415(X-359)-99（2）

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，批准本品申请变更质量标准，建议持续关注本品国内外相关质控要求标准，按规定及时完善并申报。

二、乙酰吉他霉素干混悬剂相关情况

乙酰吉他霉素干混悬剂主要成分为乙酰吉他霉素，是临床常用大环内酯类抗菌药物之一，主要适用于革兰阳性菌，特别是金黄色葡萄球菌，肺炎球菌及表皮葡萄球菌引起的下列各种感染性疾病。据米内网数据库信息显示，2019年大环内酯、林科酰胺和链霉素类终端市场规模共约110亿元/年。

乙酰吉他霉素干混悬剂是公司独家剂型产品，用于抗感染治疗，适用人群广泛。此外，该产品有明确的儿童用法用量，儿童用药依从性高，符合儿童用药习惯，亦可用于三岁以内低龄儿童，是儿童常见感染指南推荐药物。可治疗儿童常见上、下呼吸道感染及表皮组织感染及百日咳、猩红热、中耳炎等。

三、对公司的影响

此次获得乙酰吉他霉素干混悬剂补充申请，公司将按新标准生产运营，进一步丰富了公司产品管线和品类，增强公司在儿童抗感染领域竞争力。

四、备查文件

- 1、《药品补充申请批准通知书》;
- 2、国家药品监督管理局标准-乙酰吉他霉素干混悬剂。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2020年7月31日