

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：2022-066

## 一品红药业股份有限公司

### 关于子公司获得羧甲司坦口服溶液注册证书的公告

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”）子公司广东品晟医药科技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：羧甲司坦口服溶液

英文名/拉丁名：Carbocysteine Oral Solution

主要成份：羧甲司坦

剂型：口服溶液剂

注册分类：化学药品3类

规格：125ml：6.25g

药品注册标准编号：YBH06592022

药品有效期：18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：非处方药

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。同意本品按甲类非处方药管理。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：广东品晟医药科技有限公司

上市许可持有人地址：广州市黄埔区东区东博路6号自编1栋304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H20223415

药品批准文号有效期：至2027年06月22日

## 二、羧甲司坦口服溶液相关情况

根据核准的药品说明书，公司获批的羧甲司坦口服溶液为非处方类儿童专用药。适应症：用于治疗慢性支气管炎等疾病引起的痰液粘稠、咳痰困难患者。用法用量：口服。2-5岁儿童：一次2毫升，一日4次；5-12岁儿童：一次4毫升，一日3次。

羧甲司坦是临床常用的黏痰溶解剂，在国内主要用于治疗慢性支气管炎、支气管哮喘等疾病引起的痰液粘稠、咳痰困难患者。司坦类黏液调节剂能增加黏膜纤毛的转运，从而增加痰液的排出，有利于起到止咳和消除呼吸道阻塞作用。改善呼吸道分泌细胞的功能，修复黏膜和促进气管分泌。

公司获批的羧甲司坦口服溶液是以化学药品3类申报注册，视同通过仿制药一致性评价。羧甲司坦口服溶液是属于国家医保乙类产品。根据米内网数据，羧甲司坦口服溶液2021年在中国城市公立医院、县终端销售额约3.59亿元人民币。

## 三、对公司的影响

公司此次获得羧甲司坦口服溶液注册证书，将进一步丰富了公司产品管线和品类，增强公司在儿童药领域的竞争力。公司历来高度重视研发和创新工作，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、《羧甲司坦口服溶液药品注册证书》；
- 2、《羧甲司坦口服溶液说明书》。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2022年6月27日