

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2024-085

一品红药业股份有限公司

关于全资子公司获得培哌普利氨氯地平片（III）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”）全资子公司广州市联瑞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培哌普利氨氯地平片（III）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：培哌普利氨氯地平片（III）

英文名/拉丁名：Perindopril Arginine and Amlodipine Besylate

Tablets (III)

主要成份：精氨酸培哌普利，苯磺酸氨氯地平

剂型：片剂

注册分类：化学药品4类

规格：每片含精氨酸培哌普利10mg和苯磺酸氨氯地平（以氨氯地平计）5mg

药品注册标准编号：YBH26952024

药品有效期：18个月

申请事项：药品注册（境内生产）

包装规格：5片/板*2板/袋*1袋/盒，7片/板*1板/袋*1袋/盒，7片/板*2板/袋*1袋/盒，10片/板*1板/袋*1袋/盒，10片/板*2板/袋*1袋/盒，10片/板*3板/袋*1袋/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：江苏万高药业股份有限公司

生产企业地址：江苏省海门经济技术开发区定海路 688 号

药品批准文号：国药准字 H20249535

药品批准文号有效期：至 2029 年 11 月 30 日

二、培哌普利氨氯地平片（III）相关情况

根据核准的说明书，培哌普利氨氯地平片（III）适应症为：本品用于单药治疗不能充分控制高血压的成人患者；或者作为替代疗法适用于在相同剂量水平的培哌普利和氨氯地平联合治疗下病情得以控制的原发性高血压。

培哌普利氨氯地平是培哌普利和氨氯地平组成的复方制剂，其药理作用来自单药和二者联合的协同。

培哌普利是一种血管紧张素转换酶抑制剂。血管紧张素转换酶能使血管紧张素 I 转化成有收缩血管作用的血管紧张素 II。此外，该酶能刺激肾皮质分泌醛固酮，还能使具有舒张血管功能的缓激肽降解为无活性的七肽。培哌普利通过它的活性代谢物培哌普利拉发挥作用。氨氯地平是二氢吡啶类钙离子内流抑制剂（慢通道阻滞剂或钙离子拮抗剂），可抑制钙离子向心肌和血管平滑肌细胞的跨膜内流。氨氯地平抗高血压作用的机制为直接松弛血管平滑肌。

培哌普利氨氯地平片（III）原研 2018 年获批进口，公司的培哌普利氨氯地平片（III）为国内首家通过一致性评价获批生产上市产品。

培哌普利氨氯地平片（III）属于国家医保乙类产品。公司获批的培哌普利氨氯地平片（III）是以化学药品 4 类申报注册，视同通过一致性评价。根据米内网数据，培哌普利氨氯地平片（III）2023 年在中国城市和县级公立医疗机构终端的销售额为 21,874 万元人民币。

三、对公司的影响

此次获得培哌普利氨氯地平片（III）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，增强公司在慢病药领域的竞争力。

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、《培哌普利氨氯地平片（III）药品注册证书》；
- 2、《培哌普利氨氯地平片（III）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