

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2024-041

一品红药业股份有限公司

关于全资子公司获得艾曲泊帕乙醇胺原料药上市申请批准的公告

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艾曲泊帕乙醇胺原料药的《化学原料药上市申请批准通知书》，现将有关事项公告如下：

一、化学原料药登记信息

化学原料药通用名称：艾曲泊帕乙醇胺

英文名/拉丁名：Eltrombopag Olamine

化学原料药注册标准编号：YBY66202024

有效期：18个月

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

包装规格：4.0kg/袋

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，批准本品注册申请。生产工艺、质量标准和包装标签照所附执行。

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

登记号：Y20220000981

通知书有效期：至2029年06月06日

二、艾曲泊帕乙醇胺相关情况

艾曲泊帕乙醇胺是一种非肽类小分子口服血小板生成素（thrombopoietin, TPO）受体激动剂，临床上用于治疗免疫性血小板减少症（immune thrombocytopenia, ITP），口服给药更加方便，患者依从性高；明显降低出血率，维持ITP患者的血小板计数，减少输血。艾曲泊帕乙醇胺与血小板生成素有

协同作用。服用艾曲泊帕治疗的 ITP 患者血小板计数可在短时间内达到安全水平，预后良好，发生严重出血或致命性出血的几率显著降低。艾曲泊帕乙醇胺片已被列入了国家《第三批鼓励仿制药品目录》。

2024 年 6 月 7 日，公司艾曲泊帕乙醇胺原料药通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）技术审评，在 CDE 原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。

三、对公司的影响

公司此次获得艾曲泊帕乙醇胺化学原料药上市申请批准通知书，标志着公司该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，在符合药品生产质量管理规范要求后，可在国内市场进行生产销售，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，产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、《化学原料药上市申请批准通知书》。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2024 年 6 月 11 日