

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：2021-139

## 一品红药业股份有限公司

### 关于全资子公司获得盐酸溴己新注射液注册证书的公告

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”）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《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：盐酸溴己新注射液（英文名/拉丁名：Bromhexine Hydrochloride Injection）

主要成分：盐酸溴己新

剂型：注射剂

注册分类：化学药品3类

规格：2ml:4mg

药品注册标准编号：YBH11812021

药品有效期：24个月

申请事项：药品注册（境内生产）

包装规格：10支/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：河北凯威制药有限责任公司

生产企业地址：河北省张家口市宣化县沙岭子镇（东山产业集聚区）

药品批准文号：国药准字 H20213726

药品批准文号有效期：至 2026 年 09 月 12 日

## 二、盐酸溴己新注射液相关情况

根据核准的药品说明书，公司研发的盐酸溴己新注射液用于在口服给药困难的情况下，慢性支气管炎及其他呼吸道疾病如哮喘、支气管扩张、矽肺等有粘痰不易咳出的患者。

溴己新具有较强的黏痰溶解作用。主要作用于气管、支气管黏膜的黏液产生细胞，抑制痰液中酸性黏多糖蛋白的合成，并可使痰中的黏蛋白纤维断裂，因此使气管、支气管分泌的流变学特征恢复正常，黏痰减少，痰液稀释易于咳出。目前，溴己新被国内外众多权威临床指南、专家共识及临床路径释义所收录和推荐。2019 年 British Thoracic Society Guideline for bronchiectasis in adults-用于清除呼吸道黏液；2010 年《干燥综合征诊断及治疗指南》-用于改善外分泌腺分泌功能；2018 版《临床路径释义》呼吸疾病分册-慢性支气管炎祛痰治疗。2009 年儿童呼吸安全用药专家共识：感冒和退热用药-黏液调节剂。2013 年中国儿童普通感冒规范诊治专家共识-儿科常用普通感冒药中的祛痰药。2018 年尘肺病治疗中国专家共识-祛痰治疗等。

公司获批的盐酸溴己新注射液是国内按化学药品新注册分类申报，视同通过一致性评价。据米内网数据，2020 年国内城市公立和县级公立医院溴己新年度销售约 12.50 亿元。

## 三、对公司的影响

此次获得盐酸溴己新注射液注册证书，标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格，将进一步丰富了公司产品管线和品类，增强公司在慢病领域的竞争力。

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、《盐酸溴己新注射液药品注册证书》;
- 2、《盐酸溴己新注射液说明书》。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2021年9月15日