

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：2023-014

一品红药业股份有限公司

关于全资子公司获得注射用醋酸卡泊芬净注册证书的公告

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关于注射用醋酸卡泊芬净50mg、70mg双规格的《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：注射用醋酸卡泊芬净

英文名/拉丁名：Caspofungin Acetate for Injection

主要成份：醋酸卡泊芬净

剂型：注射剂

注册分类：化学药品4类

规格：50mg（按 $C_{52}H_{88}N_{10}O_{15}$ ）、70mg（按 $C_{52}H_{88}N_{10}O_{15}$ ）

药品注册标准编号：YBH01552023

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：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：博瑞制药（苏州）有限公司

生产企业地址：苏州工业园区星湖街 218 号 C25 楼、C26 楼、C27 楼、C28 楼

药品批准文号：国药准字 H20233210、国药准字 H20233211

药品批准文号有效期：2028 年 02 月 20 日

二、注射用醋酸卡泊芬净相关情况

本产品适用于成人患者和儿童患者（三个月及三个月以上）：

1. 经验性治疗中性粒细胞减少、伴发热患者的可疑真菌感染。
2. 治疗念珠菌血症和以下念珠菌感染：腹腔脓肿、腹膜炎和胸膜腔感染。
3. 治疗食道念珠菌病。
4. 治疗对其它治疗无效或不能耐受的侵袭性曲霉菌病。

醋酸卡泊芬净是一种由 *Glarea Lozoyensis* 发酵产物合成而来的半合成脂肽（棘白菌素）化合物，是棘白菌素类中的第一个抗真菌药物，卡泊芬净与其他棘霉素一起通过非竞争性抑制酶 β -(1,3)-D-葡聚糖合酶（该酶是真菌细胞壁合成的关键成分，这种酶不存在于哺乳动物细胞中）起作用。其具有抗菌谱广、半衰期较长、与人血清蛋白结合率高、不良反应较少、患者耐受性好等特点，是临床急需的抗深部真菌感染药。

注射用醋酸卡泊芬净属于国家医保乙类产品、国家基药品种。公司获批的注射用醋酸卡泊芬净是以化学药品 4 申报注册，视同通过仿制药一致性评价。据米内网数据统计，卡泊芬净 2021 年在国内城市公立医院、县级公立医院销售金额为 247,577 万元人民币。

三、对公司的影响

此次获得注射用醋酸卡泊芬净双规格注册证书，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，增强公司在抗感染领域的竞争力。

根据《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发[2021]2 号）挂网药品通过一致性评价的仿制药数量超过 3 个的，在确保供应的前提下，集中带量采购不再选用未通过一致性评价的产品。对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。

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、《注射用醋酸卡泊芬净药品注册证书》；
- 2、《注射用醋酸卡泊芬净说明书》。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2023年2月27日