

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2024-045

## 一品红药业股份有限公司

### 关于全资子公司获得奥美沙坦酯口崩片注册证书的公告

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奥美沙坦酯口崩片的《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：奥美沙坦酯口崩片

英文名/拉丁名：Olmesartan Medoxomil Orally Disintegrating Tablets

主要成份：奥美沙坦酯

剂型：片剂

注册分类：化学药品3类

规格：20mg

药品注册标准编号：YBH12742024

药品有效期：18个月

申请事项：药品注册（境内生产）

包装规格：10片/板，2板/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。

本品获准上市后申请人需持续关注国内外药品监管部门对沙坦类药物中亚硝胺类及叠氮类杂质的监管要求，及时对新发现的杂质进行风险评估，根据研究结果采取相应的措施，必要时按补充申请申报。

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：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 H20244148

药品批准文号有效期：至 2029 年 06 月 24 日

## 二、奥美沙坦酯口崩片相关情况

根据核准的说明书，奥美沙坦酯口崩片适用于高血压的治疗。

奥美沙坦酯是一种前体药物，经胃肠道吸收水解为奥美沙坦。奥美沙坦属于新一代、血管紧张素 II 拮抗剂，通过选择性阻断血管紧张素 II 与血管平滑肌 AT1 受体的结合而阻断血管紧张素 II 的收缩血管作用，因此它的作用独立于 Ang II 合成途径之外。奥美沙坦与 AT1 的亲合力比与 AT2 的亲合力大 12,500 多倍。

奥美沙坦酯属于非肽类血管紧张素 II 受体拮抗剂，降压效果强大且持久，一天一次给药可以维持降压 24 小时。同时，可以保护心血管和肾脏，不经过细胞色素 P450 酶代谢，与心血管系统常用药物联用顾虑少。

公司获批的奥美沙坦酯口崩片是以化学药品 3 类申报注册，是国内首家获批的视同通过一致性评价产品，原研尚未进入国内销售。根据米内网数据，奥美沙坦 2023 年在中国城市和县级公立医疗机构终端的销售额为 4.7 亿元人民币。

与普通片剂相比，口崩片剂型拥有服用方便；能够避免肝脏首过效应，起效迅速；口感良好，容易吞咽，降低胃肠道刺激等特点。

## 三、对公司的影响

此次获得奥美沙坦酯口崩片注册证书，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在慢病领域治疗的产品管线和品类，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、《奥美沙坦酯口崩片药品注册证书》；

2、《奥美沙坦酯口崩片说明书》。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2024年7月1日