

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：2023-063

一品红药业股份有限公司

关于全资子公司获得盐酸罗哌卡因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关于盐酸罗哌卡因注射液10ml:75mg、10ml:100mg 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：盐酸罗哌卡因注射液

英文名/拉丁名：Ropivacaine Hydrochloride Injection

主要成份：盐酸罗哌卡因

剂型：注射剂

注册分类：化学药品4类

规格：10ml:75mg、10ml:100mg

药品注册标准编号：YBH09432023

药品有效期：24个月

申请事项：药品注册（境内生产）

包装规格：5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：成都百裕制药股份有限公司

生产企业地址：成都市温江区安贤路 433 号

药品批准文号：国药准字 H20233821、国药准字 H20233822

药品批准文号有效期：至 2028 年 06 月 26 日

二、盐酸罗哌卡因注射液相关情况

盐酸罗哌卡因适用于外科手术麻醉（硬膜外麻醉，包括剖宫产术；蛛网膜下腔麻醉；区域阻滞）；急性疼痛控制（持续硬膜外输注或间歇性单次用药，如术后或阴道分娩镇痛；区域阻滞）。

盐酸罗哌卡因注射液是第一个纯左旋体长效酰胺类局麻药，有麻醉和镇痛双重效应，大剂量可产生外科麻醉，小剂量时则产生感觉阻滞（镇痛）仅伴有局限的非进行性运动阻滞。该药物在临床上适用于外科手术麻醉和急性疼痛控制。盐酸罗哌卡因注射液 1994 年由瑞典阿斯特拉公司（1999 年该公司和英国捷利康公司合并为阿斯利康制药有限公司）研制开发，1995 年首先在欧盟上市，商品名为 Naropin®，后分别在全球广泛上市。

盐酸罗哌卡因注射液属于国家医保乙类产品、国家基药品种。公司获批的盐酸罗哌卡因注射液是以化学药品 4 类申报注册，视同通过仿制药一致性评价。据米内网数据统计，盐酸罗哌卡因注射液 2022 年在国内城市公立医院、县级公立医院销售金额为 29,856 万元人民币。

三、对公司的影响

此次获得盐酸罗哌卡因注射液双规格注册证书，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，增强公司的核心竞争力。

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、《盐酸罗哌卡因注射液药品注册证书》；
- 2、《盐酸罗哌卡因注射液说明书》。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2023年6月29日