

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2025-041

一品红药业集团股份有限公司

关于全资子公司获得盐酸右美托咪定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。

一品红药业集团股份有限公司（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右美托咪定注射液的《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：盐酸右美托咪定注射液

英文名/拉丁名：Dexmedetomidine Hydrochloride Injection

主要成份：盐酸右美托咪定

剂型：注射剂

注册分类：化学药品3类

规格：2ml:0.2mg（按 $C_{13}H_{16}N_2$ 计）

药品注册标准编号：YBH12292025

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 H20254416

药品批准文号有效期：至 2030 年 6 月 2 日

二、盐酸右美托咪定注射液相关情况

根据核准的说明书，盐酸右美托咪定注射液适应症为：

用于行全身麻醉的手术患者气管插管和机械通气时的镇静。

用于重症监护治疗期间开始插管和使用呼吸机病人的镇静，本品连续输注不可超过 24h。

右美托咪定是一种相对选择性 α_2 肾上腺素受体激动剂，具有镇静作用。动物缓慢静脉输注右美托咪定 10~300 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 时可见对 α_2 受体的选择性作用，但在较高剂量下 ($\geq 1000 \mu\text{g}/\text{kg}$) 缓慢静脉输注或快速静脉注射给药时对 α_1 和 α_2 受体均有作用。

作为镇静药，右美托咪定能产生近似自然睡眠的镇静作用，镇静效果好、起效速度快、苏醒时间短，同时具有一定抗焦虑、镇痛和利尿作用，可减少麻醉镇痛药物的用量；对呼吸无明显抑制，对心、肾和脑等器官具有潜在的保护特性。

盐酸右美托咪定注射液是国家医保乙类产品。公司获批的盐酸右美托咪定注射液是以化学药品 3 类申报注册，视同通过一致性评价。根据米内网数据，2024 年盐酸右美托咪定注射液在中国城市和县级公立医院的销售规模约为 125,089 万元人民币。

三、对公司的影响

此次公司获得盐酸右美托咪定注射液注册证书，标志着公司具备了在国内市场销售该规格药品的资格，将进一步丰富公司产品管线和产品品类，增强了公司的核心竞争力。

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、《盐酸右美托咪定注射液药品注册证书》；
- 2、《盐酸右美托咪定注射液说明书》。

特此公告。

一品红药业集团股份有限公司董事会

2025年6月9日