

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2025-039

一品红药业集团股份有限公司

关于全资子公司获得间苯三酚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”）全资子公司广州市联瑞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间苯三酚注射液的《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：间苯三酚注射液

英文名/拉丁名：Phloroglucinol Injection

主要成份：间苯三酚

剂 型：注射剂

注册分类：化学药品 4 类

规 格：4ml:40mg（按 $C_6H_6O_3 \cdot 2H_2O$ 计）

药品注册标准编号：YBH10562025

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 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：广州市联瑞制药有限公司

上市许可持有人地址：广州市南沙区万顷沙镇同发路 2 号自编 101 栋 5 层

生产企业：广州市联瑞制药有限公司

生产企业地址：广州市南沙区万顷沙镇同发路 2 号自编 101 栋 5 层

药品批准文号：国药准字 H20254295

药品批准文号有效期：至 2030 年 5 月 26 日

二、间苯三酚注射液相关情况

根据核准的说明书，间苯三酚注射液适应症为：

消化系统和胆道功能障碍引起的急性痉挛性疼痛；急性痉挛性尿道、膀胱、肾绞痛；妇科痉挛性疼痛。

间苯三酚能直接作用于胃肠道和泌尿生殖道平滑肌，为平滑肌解痉药。与其它平滑肌解痉药相比，其特点是不具有抗胆碱作用，在解除平滑肌痉挛的同时，不会产生一系列抗胆碱样副作用，不会引起低血压、心率加快、心律失常等症状，对心血管功能没有影响。

间苯三酚注射液是国家医保乙类产品。公司获批的间苯三酚注射液是以化学药品 4 类申报注册，视同通过一致性评价。根据米内网数据，2024 年间苯三酚注射液在中国城市和县级公立医院的销售规模约为 83,751 万元人民币。

三、对公司的影响

此次获得间苯三酚注射液注册证书，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、《间苯三酚注射液药品注册证书》；
- 2、《间苯三酚注射液说明书》。

特此公告。

一品红药业集团股份有限公司董事会

2025 年 6 月 4 日