

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2025-046

一品红药业集团股份有限公司

关于全资子公司获得注射用唑来膦酸浓溶液注册证书的公告

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注射用唑来膦酸浓溶液的《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：注射用唑来膦酸浓溶液

英文名/拉丁名：Zoledronic Acid Concentrated Solution for Injection

主要成份：唑来膦酸

剂 型：注射剂

注册分类：化学药品 4 类

规 格：5ml:4mg（按 $C_5H_{10}N_2O_7P_2$ 计）

药品注册标准编号：YBH13742025

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

药品批准文号：国药准字 H20254550

药品批准文号有效期：至 2030 年 6 月 16 日

二、注射用唑来膦酸浓溶液相关情况

根据核准的说明书，注射用唑来膦酸浓溶液适应症为：

与标准抗肿瘤药物治疗合用，用于治疗实体肿瘤骨转移患者和多发性骨髓瘤患者的骨骼损害。

用于治疗恶性肿瘤引起的高钙血症（HCM）。

唑来膦酸的主要药理作用是抑制骨重吸收。在体外试验中，唑来膦酸抑制破骨活性且诱导破骨细胞凋亡。通过与骨结合，唑来膦酸也阻断矿化骨和软骨的破骨重吸收。唑来膦酸抑制由肿瘤释放的多种刺激因子引起的破骨细胞活性增加和骨钙释放。减少过度骨吸收和维持充分补液对于恶性肿瘤高钙血症的控制是必需的。HCM 患者的临床研究显示，单剂量输注本品可降低血清钙和血清磷以及增加尿钙和磷排泄。

注射用唑来膦酸浓溶液是国家医保乙类产品。公司获批的注射用唑来膦酸浓溶液是以化学药品 4 类申报注册，视同通过一致性评价。根据米内网数据，2024 年注射用唑来膦酸浓溶液在中国城市和县级公立医院的销售规模约为 16,460 万元人民币。

三、对公司的影响

此次公司获得注射用唑来膦酸浓溶液注册证书，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、《注射用唑来膦酸浓溶液药品注册证书》；
- 2、《注射用唑来膦酸浓溶液说明书》。

特此公告。

一品红药业集团股份有限公司董事会

2025 年 6 月 23 日