

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2025-040

一品红药业集团股份有限公司

关于全资子公司获得羧甲司坦口服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羧甲司坦口服溶液的《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：羧甲司坦口服溶液

英文名/拉丁名：Carbocysteine Oral Solution

主要成份：羧甲司坦

剂 型：口服溶液剂

注册分类：化学药品 3 类

规 格：125ml:2.5g

药品注册标准编号：YBH11032025

药品有效期：18 个月

申请事项：药品注册（境内生产）

包装规格：每盒 1 瓶

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 H20254265

药品批准文号有效期：至 2030 年 5 月 26 日

二、羧甲司坦口服溶液相关情况

根据核准的说明书，羧甲司坦口服溶液适应症为：

用于治疗慢性支气管炎、支气管哮喘等疾病引起的痰液粘稠、咳痰困难患者。

本品为粘液调节剂，主要作用于支气管腺体的分泌，使低粘度的唾液粘蛋白分泌增加，高粘度的岩藻粘蛋白产生减少，因而使痰液的粘稠性降低而易于咳出。适用于 2 岁及以上儿童及成人使用。

羧甲司坦先后获得《慢性气道炎症性疾病气道黏液高分泌管理中国专家共识》、《特殊人群普通感冒规范用药的专家共识》、《急性气管-支气管炎基层诊疗指南(2018 年)》、《咳嗽基层合理用药指南》、《咳嗽的诊断与治疗指南(2021 年)》、《日本渗出性中耳炎临床诊断和管理指南(2015 年)》、《儿童祛痰止咳治疗专家共识》、《中国儿童咳嗽诊断与治疗临床实践指南(2023 基层版)》等多个权威推荐指南。

羧甲司坦口服溶液是国家医保乙类产品。公司获批的羧甲司坦口服溶液是以化学药品 3 类申报注册，视同通过一致性评价。根据米内网数据，2024 年羧甲司坦口服溶液在中国城市和县级公立医院的销售规模约为 61,097 万元人民币。

三、对公司的影响

此次公司新增获得羧甲司坦口服溶液(125ml:2.5g)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，增强了公司在儿童药领域的竞争力，对公司销售产生积极影响。

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、《羧甲司坦口服溶液药品注册证书》；
- 2、《羧甲司坦口服溶液说明书》。

特此公告。

一品红药业集团股份有限公司董事会

2025 年 6 月 4 日