

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2025-057

一品红药业集团股份有限公司

关于全资子公司获得草酸艾司西酞普兰滴剂注册证书的公告

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草酸艾司西酞普兰滴剂的《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：草酸艾司西酞普兰滴剂

英文名/拉丁名：Esicitalopram Oxalate Drops

主要成份：草酸艾司西酞普兰

剂型：口服溶液剂

注册分类：化学药品 3 类

规格：15ml:300mg（按 $C_{20}H_{21}FN_2O$ 计）

药品注册标准编号：YBH19462025

药品有效期：18 个月

申请事项：药品注册（境内生产）

包装规格：1 瓶/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：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H20255154

药品批准文号有效期：至2030年8月18日

二、草酸艾司西酞普兰滴剂相关情况

根据核准的说明书，草酸艾司西酞普兰滴剂适应症为：

治疗抑郁症。治疗伴有或不伴有广场恐怖症的惊恐障碍。

艾司西酞普兰是外消旋西酞普兰的S-对映体，其抗抑郁的作用机制被认为与抑制中枢神经系统神经元对5-羟色胺（5-HT）的再摄取，从而增强中枢神经系统5-羟色胺能活性有关。

公司获批的草酸艾司西酞普兰滴剂是以化学药品3类申报注册，视同通过一致性评价。根据米内网数据，2024年艾司西酞普兰在中国城市和县级公立医院的销售规模约为187,976万元人民币。

三、对公司的影响

此次公司获得草酸艾司西酞普兰滴剂注册证书，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、《草酸艾司西酞普兰滴剂药品注册证书》；
- 2、《草酸艾司西酞普兰滴剂说明书》。

特此公告。

一品红药业集团股份有限公司董事会

2025年8月25日