

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2025-063

一品红药业集团股份有限公司

关于全资子公司获得左卡尼汀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左卡尼汀口服溶液的《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：左卡尼汀口服溶液

英文名/拉丁名：Levocarnitine Oral Solution

主要成份：左卡尼汀

剂型：口服溶液剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：10ml:1g

药品注册标准编号：YBH23652025

药品有效期：18 个月

申请事项：药品注册（境内生产）

包装规格：6 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：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 H20255565

药品批准文号有效期：至 2030 年 9 月 22 日

二、左卡尼汀口服溶液相关情况

根据核准的说明书，左卡尼汀口服溶液适应症为：

本品用于治疗原发性系统性卡尼汀缺乏症。临床表现包括反复发作的 Reye 样脑病、低酮性低血糖症、和/或心肌病。相关症状包括骨骼肌张力减退、肌无力和发育停滞。

本品也用于先天性代谢异常导致的继发性卡尼汀缺乏症的短期和长期治疗。说明书中具有婴幼儿和儿童推荐的用法剂量。

左卡尼汀是哺乳动物能量代谢中必需的体内天然物质，其主要功能是促进脂类代谢。它既能将长链脂肪酸带进线粒体基质，并促进其氧化分解，为细胞提供能量，又能将线粒体内产生的短链脂酰基输出。本品的补充可缓解其因体内缺乏引起的脂肪代谢紊乱、骨骼肌和心肌等组织的功能障碍。

左卡尼汀口服溶液是国家医保乙类产品。公司获批的左卡尼汀口服溶液是以化学药品 4 类申报注册，视同通过一致性评价。根据米内网数据，2024 年左卡

尼汀口服溶液在中国城市和县级公立医院的销售规模约为 125,702 万元人民币。

三、对公司的影响

此次公司获得左卡尼汀口服溶液注册证书,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,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、《左卡尼汀口服溶液药品注册证书》;
- 2、《左卡尼汀口服溶液说明书》。

特此公告。

一品红药业集团股份有限公司董事会

2025 年 9 月 28 日