

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2025-095

一品红药业集团股份有限公司

关于全资子公司获得丙戊酸钠注射用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丙戊酸钠注射用浓溶液的《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：丙戊酸钠注射用浓溶液

英文名/拉丁名：Sodium Valproate Concentrated Solution for Injection

主要成份：丙戊酸钠

剂型：注射剂

注册分类：化学药品 3 类

规格：10ml:1g（按 $C_8H_{15}NaO_2$ 计）

药品注册标准编号：YBH32282025

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H20256320

药品批准文号有效期：至2030年12月15日

二、丙戊酸钠注射用浓溶液相关情况

根据核准的说明书，丙戊酸钠注射用浓溶液适应症为：本品用于治疗癫痫，在成人和儿童中，当暂时不能服用口服剂型时，用于替代口服剂型。

丙戊酸钠在血液中以丙戊酸离子存在。丙戊酸发挥治疗作用的机制尚不清楚，其抗癫痫活性可能与升高脑内 γ -氨基丁酸（GABA）的浓度有关。

丙戊酸钠注射用浓溶液是国家医保乙类产品。公司获批的丙戊酸钠注射用浓溶液是以化学药品3类申报注册，视同通过一致性评价。根据米内网数据，2024年丙戊酸钠在中国城市和县级公立医院的销售规模约为127,868万元人民币。

三、对公司的影响

此次公司获得丙戊酸钠注射用浓溶液注册证书，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、《丙戊酸钠注射用浓溶液药品注册证书》；
- 2、《丙戊酸钠注射用浓溶液说明书》。

特此公告。

一品红药业集团股份有限公司董事会

2025 年 12 月 23 日