

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2026-014

一品红药业集团股份有限公司

关于全资子公司获得美阿沙坦钾片注册证书的公告

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美阿沙坦钾片的《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：美阿沙坦钾片

英文名/拉丁名：Azilsartan Medoxomil Potassium Tablets

主要成份：美阿沙坦钾

剂型：片剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：40mg（按  $C_{30}H_{24}N_4O_8$  计）、80mg（按  $C_{30}H_{24}N_4O_8$  计）

药品注册标准编号：YBH08392026

药品有效期：24 个月

申请事项：药品注册（境内生产）

包装规格：30 片/瓶，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H20264006、国药准字H20264005

药品批准文号有效期：至2031年4月13日

## 二、美阿沙坦钾片相关情况

根据核准的说明书，美阿沙坦钾片适应症为：治疗成人原发性高血压。

美阿沙坦是一种前体药物，口服吸收后可迅速转化为活性成分阿齐沙坦。阿齐沙坦在多种组织中可通过选择性阻断血管紧张素II与1型受体（angiotensin type 1 receptor, AT1受体）的结合而阻断血管紧张素II的作用。血管紧张素II是肾素-血管紧张素-醛固酮系统（renin-angiotensin-aldosterone system, RAAS）的主要升压物质，有收缩血管、刺激醛固酮合成和释放、心脏兴奋及肾脏对钠的再吸收等作用。

美阿沙坦钾片是国家医保乙类产品。公司获批的美阿沙坦钾片是以化学药品4类申报注册，视同通过一致性评价。根据米内网数据，2025年美阿沙坦钾在中国城市和县级公立医院的销售规模约为13,367万元人民币。

## 三、对公司的影响

此次公司获得美阿沙坦钾片注册证书，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、《美阿沙坦钾片药品注册证书》；
- 2、《美阿沙坦钾片说明书》。

特此公告。

一品红药业集团股份有限公司董事会

2026年4月17日