

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2026-061

一品红药业集团股份有限公司

关于全资子公司获得艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂注册证书的公告

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艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂的《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：艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂

英文名/拉丁名：Eltrombopag Olamine for Suspension

主要成份：艾曲泊帕乙醇胺

剂型：口服混悬剂

注册分类：化学药品 3 类

规格：25mg（以 $C_{25}H_{22}N_4O_4$ 计）

药品注册标准编号：YBH28352026

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 袋/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 H20266097

药品批准文号有效期：至2031年9月28日

二、艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂相关情况

根据核准的说明书，艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂适应症为：本品适用于既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的成人和6岁及以上儿童慢性免疫性（特发性）血小板减少症（ITP）患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。本品仅用于因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的ITP患者。

本品适用于既往对免疫抑制治疗缓解不充分的重型再生障碍性贫血（SAA）患者。

艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂为成人儿童共用药，说明书中具有明确的儿童用法用量。艾曲泊帕乙醇胺为口服生物可利用的、小分子血小板生成素（TPO）受体激动剂，可与人TPO受体的跨膜结构域相互作用，启动信号级联反应，诱导骨髓祖细胞和巨核细胞的增殖和分化。

公司获批的艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂是以化学药品3类申报注册，视同通过

一致性评价。根据米内网数据，2025 年艾曲泊帕乙醇胺在中国城市和县级公立医院的销售规模约为 57,050 万元人民币。

三、对公司的影响

此次公司获得艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂注册证书，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，增强了公司的核心竞争力。

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、《艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂药品注册证书》；
- 2、《艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂说明书》。

特此公告。

一品红药业集团股份有限公司董事会

2026 年 10 月 8 日