

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2026-005

一品红药业集团股份有限公司

关于全资子公司芩香清解口服液获得药物临床试验通知书的公告

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）全资子公司一品红生物医药有限公司申报的芩香清解口服液（受理号：CYZB2502650）于近日获得国家药品监督管理局签发的药物临床试验批准通知书（通知书编号：2026LP00262），同意本品开展用于成人急性上呼吸道感染表里俱热证的临床试验。现将有关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

药品名称：芩香清解口服液

受理号：CYZB2502650

剂型：合剂

申请事项：变更适用人群范围

注册分类：中药

申请人：一品红生物医药有限公司

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，2025年11月14日受理的芩香清解口服液补充申请符合药品注册的有关要求，在进一步完善临床试验方案的基础上，同意开展用于成人急性上呼吸道感染表里俱热证的临床试验。

### 二、药品研发及其他情况

急性上呼吸道感染表里俱热证在成人群体和儿童群体具有相似的发病机制和治则治法，芩香清解口服液从药物组成、临床疗效、与已上市药物的对比等方面，均具有独特优势。目前，芩香清解口服液用于儿童群体。将芩香清解口服液用药人群扩展到成人，能够解决未被满足的临床需求，为临床药物治疗提供新的选择。本次芩香清解口服液补充申请是在进一步完善临床试验方案的基础上，增加适用人群范围：用于成人急性上呼吸道感染表里俱热证。

根据我国药品注册相关法律法规要求，公司在取得药物临床批准后，须按照批件内容进行临床研究并经国家药品监督管理局审批通过后方可上市。

### 三、相关风险提示

公司本次取得芩香清解口服液(适应症为成人急性上呼吸道感染表里俱热证)的临床试验批准通知书，不会对公司业绩产生重大影响。公司将积极推进上述研发项目，并按有关规定及时对该项目后续进展情况及时履行信息披露义务。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，从药物的临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响。

敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

一品红药业集团股份有限公司董事会

2026年1月28日