

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2026-055

一品红药业集团股份有限公司

关于全资子公司获得盐酸舍曲林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盐酸舍曲林口服溶液的《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：盐酸舍曲林口服溶液

英文名/拉丁名：Sertraline Hydrochloride Oral Solution

主要成份：盐酸舍曲林

剂型：口服溶液剂

注册分类：化学药品 3 类

规格：60ml:1.2g（按 $C_{17}H_{17}ClN$ 计）

药品注册标准编号：YBH24542026

药品有效期：24 个月

申请事项：药品注册（境内生产）

包装规格：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 H20265859

药品批准文号有效期：至 2031 年 09 月 01 日

二、盐酸舍曲林口服溶液相关情况

根据核准的说明书，盐酸舍曲林口服溶液适应症为：

舍曲林用于治疗抑郁症的相关症状，包括伴随焦虑、有或无躁狂史的抑郁症。疗效满意后，继续服用舍曲林可有效地防止抑郁症的复发和再发。

舍曲林也用于治疗强迫症。疗效满意后，继续服用舍曲林可有效地防止强迫症初始症状的复发。

盐酸舍曲林是一种选择性的 5-羟色胺再摄取抑制剂。其作用机制与其对中枢神经元 5-羟色胺再摄取的抑制有关。在临床剂量下，舍曲林阻断人血小板对 5-羟色胺的摄取。研究提示舍曲林是一种强效和选择性的神经元 5-羟色胺再摄取抑制剂，对去甲肾上腺素和多巴胺再摄取仅有微弱影响。体外研究显示，舍曲林对肾上腺素能受体(α_1 、 α_2 、 β)、胆碱能受体、GABA 受体、多巴胺受体、组胺受体、5-羟色胺受体(5HT_{1A}、5HT_{1B}、5HT₂)或苯二氮卓受体没有明显的亲和力。动物长期给予舍曲林可使脑中去甲肾上腺素受体下调，这与临床上其它抗抑郁症

药物的作用一致。舍曲林对单胺氧化酶没有抑制作用。

公司获批的盐酸舍曲林口服溶液是以化学药品 3 类申报注册,视同通过一致性评价。根据米内网数据,2025 年舍曲林在中国城市和县级公立医院的销售规模约为 80,439 万元人民币。

三、对公司的影响

此次公司获得盐酸舍曲林口服溶液注册证书,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、《盐酸舍曲林口服溶液药品注册证书》;
- 2、《盐酸舍曲林口服溶液说明书》。

特此公告。

一品红药业集团股份有限公司董事会

2026 年 9 月 3 日