

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2025-081

一品红药业集团股份有限公司

关于全资子公司获得己酮可可碱缓释片注册证书的公告

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己酮可可碱缓释片的《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：己酮可可碱缓释片

英文名/拉丁名：Pentoxifylline Sustained-release Tablets

主要成份：己酮可可碱

剂型：片剂

注册分类：化学药品3类

规格：0.4g

药品注册标准编号：YBH27652025

药品有效期：18个月

申请事项：药品注册（境内生产）

包装规格：10片/板，1板/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H20256070

药品批准文号有效期：至2030年11月24日

二、己酮可可碱缓释片相关情况

根据核准的说明书，己酮可可碱缓释片适应症为：周围性血管疾病，包括间歇性跛行和静息疼痛。

己酮可可碱及其代谢产物通过降低血液粘度来改善血液流变学特性，在慢性外周动脉疾病的患者中，可增加受影响微循环的血流，并提高组织的氧含量。己酮可可碱确切的作用机制尚不明确。己酮可可碱可剂量依赖性地改善血液流变学，能降低血液粘度和提高红细胞变形性。己酮可可碱能提高白细胞的变形能力和抑制嗜中性粒细胞的粘附和激活。

己酮可可碱缓释片是国家医保乙类产品。公司获批的己酮可可碱缓释片是以化学药品3类申报注册，视同通过一致性评价。根据米内网数据，2024年己酮可可碱在中国城市和县级公立医院的销售规模约为142,618万元人民币。

三、对公司的影响

此次公司获得己酮可可碱缓释片注册证书，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、《己酮可可碱缓释片药品注册证书》；
- 2、《己酮可可碱缓释片说明书》。

特此公告。

一品红药业集团股份有限公司董事会

2025年11月28日