

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2025-084

一品红药业集团股份有限公司

关于全资子公司获得左氧氟沙星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左氧氟沙星口服溶液的《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：左氧氟沙星口服溶液

英文名/拉丁名：Levofloxacin Oral Solution

主要成份：左氧氟沙星

剂型：口服溶液剂

注册分类：化学药品3类

规格：100ml:2.5g（按 $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ 计）

药品注册标准编号：YBH30682025

药品有效期：12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 H20256184

药品批准文号有效期：至 2030 年 12 月 08 日

二、左氧氟沙星口服溶液相关情况

根据核准的说明书，左氧氟沙星口服溶液适应症为：

可用于治疗成年人（ ≥ 18 岁）由金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、粘质沙雷氏菌、大肠埃希菌、肺炎克雷伯杆菌、流感嗜血杆菌、肺炎链球菌等细菌的敏感菌株所引起的下列轻、中、重度感染，包括：医院获得性肺炎、社区获得性肺炎、急性细菌性鼻窦炎、慢性支气管炎的急性细菌性发作、复杂性皮肤及皮肤结构感染、非复杂性皮肤及皮肤软组织感染、慢性细菌性前列腺炎、复杂性尿路感染、急性肾盂肾炎、非复杂性尿路感染、吸入性炭疽（暴露后）等适应症。

左氧氟沙星是第三代喹诺酮类药物，主要作用机制为抑制细菌 DNA 旋转酶的活性，阻碍细菌 DNA 的复制。它具有抗菌谱广、抗菌作用强的特点。

公司获批的左氧氟沙星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，2024 年左氧氟沙星在中国城市和县级公立医院的销售规模约为 401,375 万元人民币。

三、对公司的影响

此次公司获得左氧氟沙星口服溶液注册证书,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,增强了公司在抗感染领域的竞争力。

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、《左氧氟沙星口服溶液药品注册证书》;
- 2、《左氧氟沙星口服溶液说明书》。

特此公告。

一品红药业集团股份有限公司董事会

2025年12月11日