

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2025-058

一品红药业集团股份有限公司

关于全资子公司获得注射用硫酸艾沙康唑注册证书的公告

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注射用硫酸艾沙康唑的《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：注射用硫酸艾沙康唑

英文名/拉丁名：Isavuconazonium Sulfate for Injection

主要成份：硫酸艾沙康唑

剂型：注射剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：0.2g（按 $C_{22}H_{17}F_2N_5OS$ 计）

药品注册标准编号：YBH20082025

药品有效期：18 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H20255224

药品批准文号有效期：至2030年8月25日

二、注射用硫酸艾沙康唑相关情况

根据核准的说明书，注射用硫酸艾沙康唑适应症为：

主要用于治疗成人患者下列感染：侵袭性曲霉病；侵袭性毛霉病。

硫酸艾沙康唑为三唑类抗真菌药物艾沙康唑的前药。艾沙康唑通过抑制细胞色素P450依赖性酶羊毛甾醇14- α -脱甲基酶(该酶负责将羊毛甾醇转变为麦角固醇)来阻断真菌细胞膜关键成分麦角固醇的合成。这导致细胞膜中甲基化甾醇前体累积和麦角固醇损耗，进而弱化真菌细胞膜的结构和功能。哺乳动物细胞的去甲基化对艾沙康唑的抑制作用较不敏感。

注射用硫酸艾沙康唑是国家医保乙类产品。公司获批的注射用硫酸艾沙康唑是以化学药品4类申报注册，视同通过一致性评价。根据米内网数据，2024年注射用硫酸艾沙康唑在中国城市和县级公立医院的销售规模约为22,505万元人民币。

三、对公司的影响

此次公司获得注射用硫酸艾沙康唑注册证书,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、《注射用硫酸艾沙康唑药品注册证书》;
- 2、《注射用硫酸艾沙康唑说明书》。

特此公告。

一品红药业集团股份有限公司董事会

2025年9月2日