

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2025-049

## 一品红药业集团股份有限公司

### 关于全资子公司获得复方聚乙二醇电解质散（III）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复方聚乙二醇电解质散（III）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：复方聚乙二醇电解质散（III）

英文名/拉丁名：Polyethylene Glycol Electrolytes Powder(III)

主要成份：聚乙二醇 4000、硫酸钠、氯化钠、氯化钾、碳酸氢钠

剂型：散剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：本品为复方制剂，每袋含：聚乙二醇 4000 64g，硫酸钠 5.7g，氯化钠 1.46g，氯化钾 0.75g，碳酸氢钠 1.68g

药品注册标准编号：YBH18342025

药品有效期：24 个月

申请事项：药品注册（境内生产）

包装规格：每盒 4 袋

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H20255020

药品批准文号有效期：至2030年7月28日

## 二、复方聚乙二醇电解质散（III）相关情况

根据核准的说明书，复方聚乙二醇电解质散（III）适应症为：

用于以下情况之前的患者结肠清洁准备：

—内窥镜或放射检查

—结肠手术

本品适用于成人。

高分子聚乙二醇（4000）是一种长链聚合物，水分子通过氢键与其结合。口服该药后，肠内液体体积增加。这些未吸收的肠内液体使得该药具有导泻特性。

复方聚乙二醇电解质散（III）是国家医保乙类产品。公司获批的复方聚乙二醇电解质散（III）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年复方聚乙二醇电解质散（III）在中国城市和县级公立医院的销售规模约为21,959万元人民币。

## 三、对公司的影响

此次公司获得复方聚乙二醇电解质散（III）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，增强了公司的核心竞争力。

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、《复方聚乙二醇电解质散（III）药品注册证书》；
- 2、《复方聚乙二醇电解质散（III）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7月31日