

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2026-060

一品红药业集团股份有限公司

关于全资子公司创新药 APH04935 片获得美国 FDA 临床试验批准的公告

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。

近日，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（以下简称“一品红制药”）收到美国食品药品监督管理局（FDA）下发的关于同意公司子公司自主研发的创新药物 APH04935 片临床试验的函。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：APH04935 片

申请事项：美国境内开展临床试验

申请编号：IND 183306

审批结论：本药品临床试验申请获得美国 FDA 批准，同意本药品按照提交的方案开展临床研究。

二、药品研发及相关情况

APH04935 片是由公司自主研发的一种高活性、高选择性的小分子 GLP-1R（全称：Glucagon-like Peptide-1 Receptor，中文译为：胰高血糖素样肽-1 受体）激动剂，目标成为一款一天给药一次的口服小分子 GLP-1R 激动剂，拟用于控制体重及长期减重管理。

胰高血糖素样肽-1（Glucagon-like Peptide-1，GLP-1）是一种由肠道 L 细胞

分泌的肠促胰岛素激素。GLP-1R 激动剂通过与 GLP-1 受体结合，能够以葡萄糖浓度依赖的方式促进胰岛素分泌、抑制胰高血糖素释放，并延缓胃排空、抑制食欲，进而发挥改善血糖控制和减轻体重的作用。

本药品已获得中国国家药品监督管理局《药物临床试验批准通知书》，相关情况详见公司于 2026 年 8 月 18 日在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）上披露的《关于全资子公司创新药 APH04935 片获得临床试验批准通知书的公告》（公告编号：2026-050）。

三、对公司的影响及风险提示

APH04935 片获得临床试验批准对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。该产品需要按药品注册相关规定要求开展临床试验，待临床试验成功后按法定程序推进后续上市注册申报。

药品研发具有高投入、高风险、高收益的特点，从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。

此外，药品审批上市到实现销售周期长、环节多，同时上市后能否被市场接纳和应用也具有不确定性，可能存在上市后产品销售不及预期的风险。

鉴于临床试验研究具有周期长、投入大的特点，APH04935 片对公司业绩产生影响的时间不确定。公司将按规定对上述项目后续进展情况履行信息披露义务。

敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

一品红药业集团股份有限公司董事会

2026 年 10 月 8 日