

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2026-059

一品红药业集团股份有限公司

关于全资子公司获得盐酸非索非那定口服混悬液注册证书的公告

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盐酸非索非那定口服混悬液的《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：盐酸非索非那定口服混悬液

英文名/拉丁名：Fexofenadine Hydrochloride Oral Suspension

主要成份：盐酸非索非那定

剂型：口服混悬剂

注册分类：化学药品 3 类

规格：120ml:0.72g

药品注册标准编号：YBH26902026

药品有效期：24 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 H20266079

药品批准文号有效期：至 2031 年 09 月 21 日

二、盐酸非索非那定口服混悬液相关情况

根据核准的说明书，盐酸非索非那定口服混悬液适应症为：

季节性过敏性鼻炎：适用于缓解 2 岁及以上儿童和成人的季节性过敏性鼻炎的相关症状，如打喷嚏、流鼻涕，鼻、上腭、喉咙发痒，眼睛发痒、潮湿、发红；

慢性特发性荨麻疹：适用于缓解 6 个月及以上儿童和成人的慢性特发性荨麻疹的皮肤症状，能够减轻瘙痒和减少风团数量。

盐酸非索非那定是一种选择性 H1 受体拮抗剂，是特非那丁的主要活性代谢物，具有抗组胺活性。盐酸非索非那定的两个对映体显示大致均等的抗组胺剂作用。

公司获批的盐酸非索非那定口服混悬液是以化学药品 3 类申报注册，视同通过一致性评价。根据米内网数据，2025 年非索非那定在中国城市和县级公立医院的销售规模约为 19,740 万元人民币。

三、对公司的影响

此次公司获得盐酸非索非那定口服混悬液注册证书,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、《盐酸非索非那定口服混悬液药品注册证书》;
- 2、《盐酸非索非那定口服混悬液说明书》。

特此公告。

一品红药业集团股份有限公司董事会

2026年9月28日