

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2025-062

一品红药业集团股份有限公司

关于全资子公司馥感淋颗粒获得药物临床试验通知书的公告

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（以下简称：一品红制药）申报的馥感淋颗粒（受理号：CXZL2500048）于近日获得国家药品监督管理局签发的药物临床试验批准通知书（通知书编号：2025LP02464），同意本品开展用于成人气虚感冒的临床试验。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：馥感淋颗粒

受理号：CXZL2500048

剂型：颗粒剂

申请事项：境内生产药品注册临床试验

注册分类：中药 2.2 类

申请人：广州一品红制药有限公司

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，2025年07月11日受理的馥感淋颗粒临床试验申请符合药品注册的有关要求，在进一步完善临床试验方案的基础上，同意开展用于成人气虚感冒的临床试验。

二、药品研发及其他情况

馥感淋颗粒是在馥感淋口服液的基础上改变剂型、适用人群，临床定位为治

疗成人气虚感冒。原剂型是公司独家持有，用于小儿气虚感冒。

在临床上，颗粒剂与口服液给药途径一致，吸收利用度通常一致，但颗粒剂具有载药量大的特点，可以解决成人用药不便的问题；颗粒剂采用高甜度甜味剂代替了口服液中的蜂蜜、蔗糖，可以满足糖尿病人群的糖摄入量控制需求，提高患者服药依从性。

馥感淋颗粒是在馥感淋口服液的基础上改变剂型，属改变已上市中药剂型但给药途径不变的制剂，改剂型后更适用于成人用药人群，具有提高依从性的临床优势，根据《国家药监局关于发布〈中药注册分类及申报资料要求〉的通告》（2020年第68号）及《中药注册受理审查指南（试行）》，确定本品的注册分类为中药2.2类。

根据我国药品注册相关法律法规要求，公司在取得药物临床批准后，须按照批件内容进行临床研究并经国家药品监督管理局审批通过后方可上市。

三、相关风险提示

公司本次取得馥感淋颗粒（适应症为成人气虚感冒）的临床试验批准通知书，不会对公司业绩产生重大影响。药物进入临床试验仅是新药研发进展的阶段性步骤，后续能否获得生产批件、具备上市资格尚存在诸多不确定。公司将积极推进上述研发项目，并按有关规定及时对该项目后续进展情况及时履行信息披露义务。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，从药物的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。

敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

2025 年 9 月 22 日