

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2025-037

一品红药业集团股份有限公司

关于全资子公司获得酮咯酸氨丁三醇注射液注册证书的公告

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酮咯酸氨丁三醇注射液的《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：酮咯酸氨丁三醇注射液

英文名/拉丁名：Ketorolac Trometamol Injection

主要成份：酮咯酸氨丁三醇

剂 型：注射剂

注册分类：化学药品 3 类

规 格：1ml:30mg

药品注册标准编号：YBH10182025

药品有效期：18 个月

申请事项：药品注册（境内生产）

包装规格：10 支/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：河北凯威制药有限责任公司

生产企业地址：河北省张家口市宣化县沙岭子镇（东山产业集聚区）

药品批准文号：国药准字 H20254156

药品批准文号有效期：至 2030 年 5 月 12 日

二、酮咯酸氨丁三醇注射液相关情况

根据核准的说明书，酮咯酸氨丁三醇注射液适应症为：

适用于成人需要阿片水平镇痛的中重度急性疼痛的短期治疗（不超过 5 天），通常用于手术后镇痛，不适用于轻度或慢性疼痛的治疗。

酮咯酸氨丁三醇注射液是一种止痛药物。可以静脉注射，也可以肌肉注射。通常在术后短时间镇痛使用，镇痛效果比较强烈，可以达到阿片类（如吗啡）镇痛药的短期镇痛效果。

酮咯酸氨丁三醇注射液是国家医保乙类产品。公司获批的酮咯酸氨丁三醇注射液是以化学药品 3 类申报注册，视同通过一致性评价。根据米内网数据，2023 年酮咯酸氨丁三醇注射液在中国城市和县级公立医院的销售规模约为 166,733 万元人民币。

三、对公司的影响

此次获得酮咯酸氨丁三醇注射液注册证书，标志着公司具备了在国内市场生产销售该药品的资格，将进一步丰富公司销售产品管线和品类，增强公司核心竞争力。

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、《酮咯酸氨丁三醇注射液药品注册证书》；
- 2、《酮咯酸氨丁三醇注射液说明书》。

特此公告。

一品红药业集团股份有限公司董事会

2025 年 5 月 21 日