

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2025-002

一品红药业集团股份有限公司

关于全资子公司获得甲钴胺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甲钴胺注射液的《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：甲钴胺注射液

英文名/拉丁名：Mecobalamin Injection

主要成份：甲钴胺

剂型：注射剂

注册分类：化学药品4类

规格：1ml:0.5mg

药品注册标准编号：YBH32042024

药品有效期：12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 H20253118

药品批准文号有效期：至 2030 年 1 月 7 日

## 二、甲钴胺注射液相关情况

根据核准的说明书，甲钴胺注射液适应症为：

- 1、用于周围神经病；
- 2、因缺乏维生素 B<sub>12</sub> 引起的巨红细胞性贫血的治疗。

甲钴胺是一种内源性的辅酶 B<sub>12</sub>，在由同型半胱氨酸合成蛋氨酸的转甲基反应过程中，作为蛋氨酸合成酶的辅酶起重要作用。甲钴胺能促进成红血细胞的成熟和分裂，改善贫血血象。维生素 B<sub>12</sub> 缺乏可能导致巨幼红细胞性贫血，甲钴胺能促进骨髓中核酸的合成，促进成红血细胞的成熟和分裂，使成红细胞产生增加。

甲钴胺注射液是国家医保乙类产品。公司获批的甲钴胺注射液是以化学药品 4 类申报注册，视同通过一致性评价。根据米内网数据，甲钴胺注射液 2023 年在中国城市公立医院和县级公立医院销售额约为 25,620 万元人民币。

## 三、对公司的影响

此次获得甲钴胺注射液注册证书，标志着公司具备了在国内市场生产销售该药品的资格，将进一步丰富了公司销售产品管线和品类，增强了公司竞争力。

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、《甲钴胺注射液药品注册证书》；
- 2、《甲钴胺注射液说明书》。

特此公告。

一品红药业集团股份有限公司董事会

2025 年 1 月 14 日