证券代码：300723 证券简称：一品红公告编号：2025-060 一品红药业集团股份有限公司
关于全资子公司获得盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒注册证书的公告
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克林霉素棕
榈酸酯颗粒的《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：盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒
英文名/拉丁名：Clindamycin Palmitate Hydrochloride Granules 主要成份：盐酸克林霉素棕榈酸酯
剂型：颗粒剂
注册分类：化学药品 3 类
规格：1.5g（按 C18H33ClN2O5S 计）
药品注册标准编号：YBH21752025 药品有效期：48 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 H20255376 药品批准文号有效期：至 2030 年 9 月 8 日
二、盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒相关情况
根据核准的说明书，盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒适应症为：
克林霉素适用于由敏感厌氧菌引起的严重感染。
克林霉素适用于由链球菌、肺炎球菌和葡萄球菌等敏感菌株引起的严重感染，
但仅适用于对青霉素过敏的患者或经医生判断不宜使用青霉素的患者。说明书中
具有明确的儿童用法用量。
克林霉素是通过与核糖体 50S 亚基的 23S RNA 结合而抑制细菌蛋白合成的抗
菌药物。
盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒是国家医保乙类产品。公司获批的盐酸克林霉素
棕榈酸酯颗粒是以化学药品 3 类申报注册，视同通过一致性评价。根据米内网数
据，2024 年盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒在中国城市和县级公立医院的销售规模
约为 10,030 万元人民币。
三、对公司的影响

此次公司获得盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒注册证书，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
公司在抗感染领域的竞争力，对公司销售产生积极影响。
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、