控标准溶出度检查项）。
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
此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意本品增加 30mg 规格，核发药品批
准文号。同时批准如下关联补充申请事项：1、变更注册标准；2、变更生产工
艺。变更后的生产工艺及质量标准照所附执行，有效期 12 个月，说明书及包装
标签做相应修订，其他执行原批准信息。
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 H20258304 药品批准文号有效期：至 2027 年 06 月 29 日
二、磷酸奥司他韦胶囊相关情况
根据核准的药品说明书，公司获批的磷酸奥司他韦胶囊适应症为：1.用于成
人和 1 岁及 1 岁以上儿童的甲型和乙型流感治疗（磷酸奥司他韦能够有效治疗
甲型和乙型流感，但是乙型流感的临床应用数据尚不多）。患者在首次出现症状
48 小时以内使用。2.用于成人和 13 岁及 13 岁以上青少年的甲型和乙型流感的
预防。目前，公司拥有该药品 75m、45mg 及 30mg 三个规格。
磷酸奥司他韦为神经氨酸酶（NA）抑制剂，其作用机理为选择性抑制神经氨
酸酶的活性，阻止病毒由被感染细胞释放和入侵邻近细胞，减少病毒在体内的复
制，从而抑制流感病毒在人体内的传播以起到治疗流行性感冒的作用。磷酸奥司
他韦为世界卫生组织（WHO）推荐的基本药物，被美国和欧洲疾病预防控制中心

推荐为主要的抗流感病毒药物，同时也是《流行性感冒诊疗方案（2025 年版）》
明确的一线抗流感病毒药物。
磷酸奥司他韦胶囊是属于国家医保乙类产品，并进入中国 2018 版基药目录。
公司获批的磷酸奥司他韦胶囊是按照新的化学药品注册分类及注册管理要求申
报，视同通过仿制药一致性评价。根据米内网数据，奥司他韦 2024 年在中国城
市公立医院、县级公立医院销售额约为 322,424 万元人民币。
三、对公司的影响
此次公司新增获得磷酸奥司他韦胶囊药品补充申请批准通知书，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，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，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、《磷酸奥司他韦胶囊药品补充申请批准通知书》；
2、《磷酸奥司他韦胶囊药品说明书》。
特此公告。
一品红药业集团股份有限公司董事会
2026 年 1 月 5 日