证券代码：300723 证券简称：一品红公告编号：2025-080 一品红药业集团股份有限公司
关于全资子公司获得艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂注册证书的公告
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艾司奥美拉唑镁
肠溶干混悬剂的《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：艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂
英文名 / 拉丁名： Esomeprazole Magnesium for Delayed-release Oral Suspension 主要成份：艾司奥美拉唑镁
剂型：口服混悬剂
注册分类：化学药品 3 类
规格：20mg（按 C17H19N3O3S 计）、40mg（按 C17H19N3O3S 计）
药品注册标准编号：YBH26322025 药品有效期：24 个月
申请事项：药品注册（境内生产）
包装规格： 30 袋/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 H20256022、国药准字 H20256021 药品批准文号有效期：至 2030 年 11 月 24 日
二、艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂相关情况
根据核准的说明书，艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂适应症为：
成人：
胃食管反流病
--反流性食管炎的治疗
--已经治愈的食管炎患者预防复发的长期治疗
--胃食管反流病的症状控制
与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌。并且
--愈合与幽门螺杆菌相关的十二指肠溃疡
--预防与幽门螺杆菌相关的消化性溃疡复发
需要持续非甾体抗炎药（NSAID）治疗的患者
--与使用 NSAID 治疗相关的胃溃疡治疗

12 岁及以上青少年：
胃食管反流病
--反流性食管炎的治疗
--已经治愈的食管炎患者预防复发的长期治疗
--胃食管反流病的症状控制
艾司奥美拉唑是一种质子泵抑制剂，是奥美拉唑的 S-异构体，通过特异性
地抑制胃壁细胞 H
+-K
+ATP 酶而阻断胃酸分泌的最后步骤。艾司奥美拉唑在胃壁
细胞的酸性环境中转化为活性成份，对基础胃酸分泌和受刺激后的胃酸分泌均产
生抑制。
艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂是国家医保乙类产品。公司获批的艾司奥美拉
唑镁肠溶干混悬剂是以化学药品 3 类申报注册，视同通过一致性评价。根据米内
网数据，2024 年艾司奥美拉唑在中国城市和县级公立医院的销售规模约为
224,285 万元人民币。
三、对公司的影响
此次公司获得艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂双规格注册证书，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，
增强了公司在慢病药领域的竞争力。
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