证券代码：300723 证券简称：一品红公告编号：2026-029 一品红药业集团股份有限公司
关于全资子公司获得氨基己酸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氨基己酸注射液
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：氨基己酸注射液
英文名/拉丁名：Aminocaproic Acid Injection 主要成份：氨基己酸
剂型：注射液
注册分类：化学药品 3 类
规格：20�ml:
)2×å	v U‹ UŒ
/�

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：成都百裕制药股份有限公司
生产企业地址：成都市温江区安贤路 433 号
药品批准文号：国药准字 H20264482 药品批准文号有效期：至 2031 年 5 月 18 日
二、氨基己酸注射液相关情况
根据核准的说明书，氨基己酸注射液适应症为：
适用于预防及治疗血纤维蛋白溶解亢进引起的各种出血。
1、前列腺、尿道、肺、肝、胰、脑、子宫、肾上腺、甲状腺等富有纤溶酶
原激活物脏器的外伤或手术出血，组织纤溶酶原激活物（t-PA）、链激酶或尿激
酶过量引起的出血。
2、弥漫性血管内凝血（DIC）晚期，以防继发性纤溶亢进症。
3、可作为血友病患者拔牙或口腔手术后出血或月经过多的辅助治疗。
4、可用于上消化道出血、咯血、原发性血小板减少性紫癜和白血病等各种
出血的对症治疗，对一般慢性渗血效果显著；对凝血功能异常引起的出血疗效差；
对严重出血、伤口大量出血及癌肿出血等无止血作用。
5、局部应用：0.5%溶液冲洗膀胱用于术后膀胱出血；拔牙后可用 10%溶液
漱口和蘸药的棉球填塞伤口；亦可用 5%~10%溶液纱布浸泡后敷贴伤口。

氨基己酸主要通过抑制纤溶酶原激活剂，从而抑制纤维蛋白溶解，此外也可
通过抗纤溶酶的活性而发挥作用。
氨基己酸注射液是国家医保乙类产品。公司获批的氨基己酸注射液是以化学
药品 3 类申报注册，视同通过一致性评价。根据米内网数据，2025 年氨基己酸
在中国城市和县级公立医院的销售规模约为 7,388 万元人民币。
三、对公司的影响
此次公司获得氨基己酸注射液注册证书，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，增强了公司的核心
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、《氨基己酸注射液药品注册证书》；
2、《氨基己酸注射液说明书》。
特此公告。
一品红药业集团股份有限公司董事会
2026 年 5 月 21 日