证券代码：300723 证券简称：一品红公告编号：2026-006 一品红药业集团股份有限公司
关于全资子公司获得阿仑膦酸钠口服溶液注册证书的公告
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阿仑膦酸钠口服
溶液的《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：阿仑膦酸钠口服溶液
英文名/拉丁名：Alendronate Sodium Oral Solution 主要成份：阿仑膦酸钠
剂型：口服溶液剂
注册分类：化学药品 3 类
规格：75ml:70mg（按 C4H13NO7P2计）
药品注册标准编号：YBH01152026 药品有效期：24 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 H20263255 药品批准文号有效期：至 2031 年 01 月 26 日
二、阿仑膦酸钠口服溶液相关情况
根据核准的说明书，阿仑膦酸钠口服溶液适应症为：
适用于治疗绝经后妇女的骨质疏松症，以预防髋部和脊柱骨折（椎骨压缩性
骨折）；适用于治疗男性骨质疏松以增加骨量。
阿仑膦酸钠在细胞水平，对骨吸收部位特别是破骨细胞作用的部位有亲嗜性。
正常情况下，破骨细胞粘附于骨表面但边缘并不粗糙，而粗糙的边缘则是骨吸收
活跃的标志。阿仑膦酸钠不影响破骨细胞的聚集或粘附，但它能抑制破骨细胞的
活性。
公司获批的阿仑膦酸钠口服溶液是以化学药品 3 类申报注册，视同通过一致
性评价。根据米内网数据，2024 年阿仑膦酸钠在中国城市和县级公立医院的销
售规模约为 48,484 万元人民币。
三、对公司的影响
此次公司获得阿仑膦酸钠口服溶液注册证书，标志着公司具备了在国内市场