

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2025-051

一品红药业集团股份有限公司

关于全资子公司创新药 APH03621 片获得临床试验注册申请受理的公告

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。

近日，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自主研发的创新药物 APH03621 片的药物临床试验申请获得国家药品监督管理局受理，并收到《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《受理通知书》主要内容

药品名称	申请事项	适应症	规格	受理号
APH03621 片	境内生产药品注册临床试验	子宫内膜异位症	5mg	CXHL2500802
			40mg	CXHL2500803

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品研发及相关情况

APH03621 是公司研制的一种新型口服、非肽类小分子促性腺激素释放激素受体拮抗剂（GnRH-ant），拟用于子宫内膜异位症（简称“内异症”）治疗。

GnRH 是一种主要由下丘脑神经元分泌的线性十肽，在垂体门静脉循环系统中以脉冲方式释放，从而调控下丘脑-垂体-性腺轴。GnRH 流向垂体前叶，与其相应的 GnRH 受体相互作用，刺激垂体前叶分泌黄体生成素（LH）和促卵泡激素（FSH）。这些激素迁移到性腺，促进性类固醇（睾酮、雌激素和孕酮）的生成，并协助配子发生（女性的卵子发生和男性的精子发生）。GnRH 主要通过结合和激活 GnRH 受体发挥作用。

下丘脑和垂体是 GnRH 的主要来源和目标部位。然而，垂体外和下丘脑外的 GnRH 受体也存在于各种生殖器官中，如子宫肌层、子宫内膜和卵巢。GnRH 通过多种机制，包括组织重塑，以旁分泌和自分泌的方式控制胚胎着床和初始阶段子宫内膜细胞的增殖和运动。从药理学分类来看，本品属于生殖系统的性激素和调

剂中的下丘脑-垂体-性腺轴调节药物。

APH03621 片未在国内外批准上市。公司申报的 APH03621 片，为含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值，规格为 5 mg 和 40 mg（按 $C_{23}H_{13}N_2F_5O_6S_2$ 计）。根据《药品注册管理办法》及《化学药品注册分类及申报资料要求》（2020 年第 44 号）的规定，本品为境内外均未上市的创新药，属于化学药品注册分类 1 类。

目前，国内暂无获批上市的 GnRH 口服小分子拮抗剂。

三、对公司的影响及风险提示

APH03621 片获得注册受理对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。该产品临床试验申请获受理后，还需获得临床试验默示许可、按国家药品注册相关规定要求开展临床试验，待临床试验成功后按法定程序申报生产。

药品研发具有高投入、高风险、高收益的特点，从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。

此外，药品审批上市到实现销售周期长、环节多，同时上市后能否被市场接纳和应用也具有不确定性，可能存在上市后产品销售不及预期的风险。

鉴于临床试验研究具有周期长、投入大的特点，APH03621 片对公司业绩产生影响的时间不确定。公司将按规定对上述项目后续进展情况履行信息披露义务。

敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

一品红药业集团股份有限公司董事会

2025 年 8 月 4 日