

证券代码：600993

证券简称：马应龙

公告编号：临 2024-007

马应龙药业集团股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

马应龙药业集团股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的复方聚乙二醇电解质散（III）（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2024S00546），现就相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：复方聚乙二醇电解质散（III）

剂型：散剂

规格：本品为复方制剂，每袋含：聚乙二醇 4000 64g，硫酸钠 5.7g，氯化钠 1.46g，氯化钾 0.75g，碳酸氢钠 1.68g

注册分类：化学药品 4 类

药品注册标准编号：YBH04902024

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：马应龙药业集团股份有限公司

生产企业：马应龙药业集团股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20243467

药品批准文号有效期：至 2029 年 04 月 10 日

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。请持续关注国内外相关指南及权威机构对乙醛限度的要求。

二、药品的其他情况

复方聚乙二醇电解质散（III）适用于大肠内窥镜检查和大肠手术前处置时的肠道内容物的清除。该药品 1987 年在法国首次获批上市，2014 年中国国家药品监督管理局批准原研进口上市。根据国家药品监督管理局国产药品数据查询显示，目前国内共 3 家企业获得该药品的注册证书，本公司为第 4 家。根据国家相关政策，公司复方聚乙二醇电解质散（III）获批《药品注册证书》视同通过一致性评价。

根据米内网数据显示，2022 年复方聚乙二醇电解质散类国内市场销售额达 15.18 亿元，其中复方聚乙二醇电解质散（III）销售额为 2.06 亿元。截至本公告日，公司针对该药品的累计研发投入为 3,499.91 万元。

三、对公司的影响及风险提示

此次该药品获批《药品注册证书》有助于进一步丰富公司肛肠品类结构，提升公司市场竞争力。由于药品生产、销售受医药行业政策、市场竞争状况等因素影响存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

马应龙药业集团股份有限公司董事会

2024 年 4 月 17 日