

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2026-011

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
关于聚乙二醇 3350 散获得药品注册证书的公告

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。

近日，舒泰神（北京）生物制药股份有限公司（以下简称“舒泰神”或“公司”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的聚乙二醇 3350 散《药品注册证书》，取得了该药品生产的注册批件。现将有关情况公告如下：

一、药品注册证书基本信息

- 1、药品通用名称：聚乙二醇 3350 散；
- 2、受理号：CYHS2303239；
- 3、适应症：缓解偶发性便秘；
- 4、申请事项：药品注册（境内生产）；
- 5、剂型：散剂；
- 6、包装规格：10 袋/盒；
- 7、注册分类：化学药品 3 类；
- 8、药品批准文号：国药准字 H20263943；
- 9、上市许可持有人：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司；
- 10、生产企业：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司；
- 11、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。

二、其他相关情况

公司本次获得药品注册证书为聚乙二醇 3350 散，适应症：用于缓解偶发性便秘。注册分类为化药 3 类：境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的

药品。

聚乙二醇 3350 散是一种容积性泻药，但不同于通常的硫酸镁、硫酸钠等盐类泻药，服后由于不易被肠壁吸收而又易溶于水的盐类离子在肠内形成高渗盐溶液，因此能吸收大量水分并阻止肠道吸收水分，使肠内容积增大，对肠黏膜产生刺激，引起肠管蠕动增强而排便，而是大分子聚合物通过物理性的增加局部渗透压，使水分保留在结肠腔内，增加肠道内液体保有量，大便软化和含水量增加可促进其在肠道内的推动和排泄；此外，高分子量的聚乙二醇不被肠道吸收代谢，同乳果糖类缓泻剂不同，本品也不在肠道被细菌降解，所以不产生有机酸和气体，不改变粪便的酸碱性，对肠道的 pH 没有影响。本品参比制剂是由 BRAINTREE 公司开发，1999 年以商品名 MiraLAX 在 FDA 获批为处方药，应用于成人便秘；2005 年 BAYER HEALTHCARE LLC 申报 MiraLAX 的 OTC 应用，并增加儿童适用范围，2006 年 10 月 06 日在 FDA 获批作为非处方药（OTC）管理。MiraLax 在 1999 年申请新药上市、及在 2006 年申请处方药转为非处方药时，在超过 800 多例的临床研究中证明了其治疗便秘的安全性和有效性。

三、风险提示

公司本次聚乙二醇 3350 散获得《药品注册证书》，标志着公司获得了该药品在国内市场生产、销售的资格，可进一步丰富公司的销售产品管线，预期将有利于提高公司相关产品的市场竞争力。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品上市后的具体销售情况可能受到市场环境、销售渠道等诸多因素影响，具有较大的不确定性。

敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

董事会

2026 年 04 月 20 日