

亚宝药业集团股份有限公司

关于取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。

近日，亚宝药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到了国家药品监督管理局核准签发的复方聚乙二醇（3350）电解质散《药品注册证书》（证书编号：2026S01085）。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

- 1、药品名称：复方聚乙二醇（3350）电解质散
- 2、剂型：散剂
- 3、规格：6.9g/袋
- 4、包装规格：10 袋/盒
- 5、注册分类：化学药品 3 类
- 6、药品有效期：24 个月
- 7、药品生产企业：亚宝药业集团股份有限公司

地址：山西省风陵渡经济开发区工业大道 1 号

- 8、药品批准文号：国药准字 H20263915

9、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、药品的其他情况

复方聚乙二醇（3350）电解质散的主要适应症包括：（1）用于治疗 1 岁至 11 岁儿童慢性便秘；（2）用于治疗 5 岁至 11 岁儿童粪便嵌塞，即顽固性便秘伴直肠和/或结肠粪块堆积。复方聚乙二醇（3350）电解质散由 EA 制药株式会社研发，于 2018 年 11 月在日本批准上市，目前未在中国境内上市。根据米内网数据，2024 年复方聚乙二醇（3350）电解质散在中国公立医院和零售药店的销售数据为 286 万元人民币。

截至本公告披露日，除公司外，国内获得复方聚乙二醇（3350）电解质散注册批文的企业共 18 家。公司目前在该项目已投入研发费用为 212.06 万元人民币。

三、风险提示

公司取得复方聚乙二醇（3350）电解质散《药品注册证书》，进一步完善了公司制剂产品品类，有助于提升公司产品的市场竞争力，后续公司也将积极推进该产品的生产及上市销售。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

亚宝药业集团股份有限公司董事会

2026 年 4 月 21 日