



证券代码：002737

证券简称：葵花药业

公告编号：2023-025

葵花药业集团股份有限公司 关于仿制药聚乙二醇 3350 散获得上市许可受理的公告

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。

葵花药业集团股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）全资子公司哈尔滨葵花药业有限公司（以下简称“哈葵花”）近日收到国家药品监督管理局下发的关于仿制药品种聚乙二醇 3350 散申请注册上市许可的《受理通知书》，现将有关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：聚乙二醇 3350 散

剂型：散剂

受理号：CYHS2301409

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申请人：哈尔滨葵花药业有限公司

注册分类：化学药品 3 类

拟定适应症（或功能主治）：用于缓解偶发性便秘（不规律）；一般在 1 到 3 天内产生排便。

二、药品的相关情况

聚乙二醇 3350 散是大分子线性长链聚合物，通过氢键固定水分子，使水分保留在结肠内，增加粪便的含水量，从而达到软化粪便，增加排便次数的目的，为渗透性泻药。

聚乙二醇 3350 散由拜耳医疗保健有限公司开发，于 1999 年 02 月 18 日经 FDA 批准，在美国上市，商品名为 MiraLAX。2006 年 10 月 06 日以 NDA 申请聚



乙二醇 3350 散为 OTC 药物，规格为 17g/袋，具有参比制剂的地位，且目前市场上仍在销售。

该品种在中国、欧盟和日本均未上市，系国内首仿品种，如顺利通过审批上市，将进一步丰富公司肠胃领域用药的产品组合，提升品类竞争优势，对公司经营产生积极影响。

三、风险提示

上述药品在获国家药品监督管理局注册上市许可申请受理后，将转入国家药品监督管理局药品审评中心进行审评审批，鉴于药品审评周期长、环节多，期间可能受不确定性因素影响，具体完成时间、审批结果存在不确定性。提醒广大投资者审慎决策，注意投资风险。

公司将积极推进该产品的上市许可工作并持续关注审批情况，及时履行信息披露义务。

四、备查文件

受理通知书

特此公告。

葵花药业集团股份有限公司

董事会

2023 年 5 月 24 日