

## 博济医药科技股份有限公司

### 关于子公司获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，博济医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广州华圣制药有限公司（以下简称“华圣制药”）申报的“硫酸钠”获得国家药品监督管理局核准签发的《化学原料药上市申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、基本情况

化学原料药名称	通用名称：硫酸钠 英文名/拉丁名：Sodium Sulfate
化学原料药注册标准编号	YBY62712025
登记号	Y20230000599
受理号	CYHS2360628
有效期	36个月
包装规格	2.0kg/袋
申请事项	境内生产化学原料药上市申请
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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。
生产企业	名称：广州华圣制药有限公司 地址：广州市增城区宁西街创立路3号
通知书有效期	至2030年3月24日

#### 二、其他说明

“硫酸钠”是一种盐类泻药，用于导泻。本品不易被肠道吸收，易溶于水，

可在肠内形成高渗盐溶液，从而保持肠内水分，扩张肠道容积，增强肠道蠕动以加速排便。

华圣制药的“硫酸钠”原料药在国家药品监督管理局药品审评中心原辅包登记信息平台显示状态为“A”，即已批准在上市制剂使用的原料。截至本公告披露日，国内“硫酸钠”原料药共有 12 个登记号显示状态为“A”。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关品审评技术标准，在符合药品生产质量管理规范要求后，可在国内市场进行生产销售，有助于拓宽公司的业务领域，提升公司的竞争力。上述批准通知书的取得目前不会对公司的经营业绩产生重大影响，公司将根据该药品的后续进展情况及时履行信息披露义务。

敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告

博济医药科技股份有限公司董事会

2025 年 3 月 27 日