

博济医药科技股份有限公司

关于子公司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申报的“复方聚乙二醇电解质散（Ⅲ）”获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：复方聚乙二醇电解质散（Ⅲ）（英文名/拉丁名：Polyethylene Glycol Electrolytes Powder（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

上市许可持有人：广州华圣制药有限公司

药品批准文号：国药准字 H20255557

药品批准文号有效期：至 2030 年 09 月 22 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。请持续关注国内外药品监管机构和各国药典对乙醛限度的要求。

二、其他说明

“复方聚乙二醇电解质散（Ⅲ）”适用于内窥镜或放射检查、结肠手术前的

成年人患者结肠清洁准备。

该药品在国内外均已上市。根据米内网数据，2024 年“复方聚乙二醇电解质散（III）”在中国城市和县级公立医院的销售规模约为 2.2 亿元人民币。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得《药品注册证书》，表明该药品已符合国家相关药品审评技术标准，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。上述《药品注册证书》的取得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 10 月 24 日