

葵花药业集团股份有限公司
关于复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液
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。

葵花药业集团股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）子公司于近日收到国家药品监督管理局下发的关于复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液获批注册的药品注册证书，现将有关情况公告如下：

一、药物的基本情况

- 1、药品通用名称：复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液
- 2、主要成份：聚乙二醇 3350；氯化钠；氯化钾；碳酸氢钠
- 3、申请事项：药品注册（境内生产）
- 4、规格：25ml/袋
- 5、注册分类：化学药品 3 类
- 6、处方药/非处方药：处方药
- 7、药品批准文号：国药准字 H20263376

8、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。本品应在药品生产质量管理规范符合性检查通过后方可上市。

建议上市后考察并选择乙醛控制更严格的原料药，进一步提升制剂质量。

- 9、适应症：治疗慢性便秘、粪便嵌塞。

10、上市许可持有人及生产企业：葵花药业集团（唐山）生物制药有限公司

二、风险提示

复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液取得《药品注册证书》，将为公司“一老”战略补充优势品种，拓宽公司“一老”赛道，丰富产品群矩阵。后续，公司将着手启动新产品量产与市场投放相关工作，并依托自身品牌、营销网络、组合营销模式优势进行推广，有助于提升公司整体竞争能力。

药品上市推广受国家政策、市场环境等因素影响，销售业绩实现具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

三、备查文件

1、复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液药品注册证书。

特此公告。

葵花药业集团股份有限公司

董事会

2026年2月24日