

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2023-051

## 重庆华森制药股份有限公司 关于获得药品注册证书暨首家视同通过一致性评价 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。

重庆华森制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于公司产品复方聚乙二醇电解质散（III）（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号：2023S01705），现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

药品名称：复方聚乙二醇电解质散（III）  
英文名/拉丁名：Polyethylene Glycol Electrolyte Powder（III）  
受理号：CYHS2200711 国  
证书编号：2023S01705  
剂型：散剂  
规格：本品为复方制剂，每袋含：聚乙二醇 4000 64g，无水硫酸钠 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  
处方药/非处方药：处方药  
包装规格：每盒 4 袋  
药品注册标准编号：YBH15782023  
药品批准文号：国药准字 H20234400  
药品有效期：24 个月  
药品批准文号有效期：至 2028 年 10 月 26 日

**上市许可持有人:**名称: 重庆华森制药股份有限公司

地址: 重庆市荣昌区工业园区

**生产企业:**名称: 重庆华森制药股份有限公司

地址: 重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号

**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。请持续关注国内外相关指南及权威机构对乙醛限度的要求。

## 二、药品的其他情况

复方聚乙二醇电解质散(III)是公司自主研发的仿制药, 目前公司是国内首家且唯一一家视同通过一致性评价的厂家, 该药品质量和疗效等同原研产品。

根据药智网数据显示, 2022 年电解质散品类市场规模 11.61 亿元, 其中复方聚乙二醇电解质散(III)整体市场份额为 1.66 亿元。该药品可用于成人患者内窥镜检查、放射检查或结肠手术前的结肠清洁准备, 是《美国胃肠内镜学会结肠镜检查前肠道准备共识》、《中国消化内镜诊疗相关肠道准备共识意见》、《中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南》推荐用药。

复方聚乙二醇电解质散(III)是目前临床最常用于肠道准备的一种渗透性泻剂。该药品显著优点是几乎不影响患者体内的电解质平衡, 因为其在上消化道和下消化道内几乎不被吸收、分解和代谢。同时, 该药品也不会导致脱水或产生氢气, 增加结肠镜检查时的安全性。大量研究指出复方聚乙二醇电解质散的肠道清洁效果不亚于其他几种常见口服清肠剂, 不良反应发生率比其他清肠剂低, 因此复方聚乙二醇电解质散是国内外指南首推的清肠剂。

## 三、对公司的影响

本次复方聚乙二醇电解质散(III)获得《药品注册证书》有助于进一步丰富公司产品线, 提升公司市场竞争力, 使更多患者获益的同时, 也有利于与公司现有的铝碳酸镁咀嚼片、痛泻宁颗粒、注射用甲磺酸加贝酯等产品在消化系统领域形成市场合力, 打造优势领域的产品集群, 并且可首轮参与国家药品集中带量采

购，对公司的经营业绩产生积极影响，并为其他产品开展仿制药一致性评价工作积累宝贵经验。

由于药品生产、销售受医药行业政策、市场竞争状况等因素影响存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

#### 四、备查文件

（一）复方聚乙二醇电解质散（III）的《药品注册证书》。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2023年11月2日