

华润双鹤药业股份有限公司

关于复方聚乙二醇(3350)电解质散获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“公司”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的复方聚乙二醇(3350)电解质散(以下简称“该药品”)《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、批件主要内容

药品名称	药品通用名称：复方聚乙二醇(3350)电解质散 英文名/拉丁名：Polyethylene Glycol (3350) and Electrolytes Powder
剂型	散剂
注册分类	化学药品 3 类
规格	6.9g/袋
证书编号	2026S02080
药品批准文号	国药准字 H20264783
申请事项	药品注册(境内生产)
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。生产工艺、质量标准、说

	说明书、标签按所附执行。本品应当进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。
上市许可持有人	华润双鹤药业股份有限公司
生产企业	华润双鹤药业股份有限公司

二、药品相关情况

复方聚乙二醇(3350)电解质散用于治疗 1 岁至 11 岁儿童慢性便秘。用于治疗 5 岁至 11 岁儿童粪便嵌塞，即顽固性便秘伴直肠和/或结肠粪块堆积。

公司于2023年1月启动该药品的仿制药研发工作，于2024年7月22日向国家药监局提交上市许可申请，于2024年7月29日获得受理通知书，并于2026年6月17日获得国家药监局批准上市。根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过一致性评价。

截至本公告日，公司针对该药品累计研发投入为人民币493.77万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

复方聚乙二醇(3350)电解质散由Norgine公司研制开发，于1995年12月在英国获批上市，商品名为“MOVICOL”，未在中国上市。根据全球71国家药品销售数据库显示，2025年复方聚乙二醇(3350)电解质散全球销售额为12.44亿美元，其中“MOVICOL”的销售额为4.02亿美元。

国内市场，根据国家药监局网站信息显示，中国大陆境内已批准上市的复方聚乙二醇(3350)电解质散生产企业有23家(含华润双鹤)，均通过或视同通过一致性评价。根据米内网数据显示，2025年国内医疗市场和零售市场复方聚乙二醇(3350)电解质散销售总额(终端价)为

1,976万元人民币，其中排名前2名的企业及其市场份额分别为舒泰神(北京)生物制药99.95%，重庆迈川医药科技0.05%。

四、对公司的影响及风险提示

该药品获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力，并为后续其他产品研发积累了宝贵的经验。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2026年7月2日