

证券代码： 600566

证券简称： 济川药业

公告编号： 2025-052

湖北济川药业股份有限公司

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，湖北济川药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司济川药业集团有限公司（以下简称“济川有限”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的复方聚乙二醇（3350）电解质散《药品注册证书》，现将情况公告如下：

一、 药品注册证书的基本情况

药品名称	复方聚乙二醇（3350）电解质散	
英文名/拉丁名	Polyethylene Glycol（3350）and Electrolytes Powder	
主要成份	聚乙二醇 3350、氯化钠、碳酸氢钠、氯化钾	
剂型	散剂	
规格	6.9g/袋	13.9g/袋
受理号	CYHS2300934	CYHS2300952
证书编号	2025S01941	2025S01942
药品批准文号	国药准字 H20254659	国药准字 H20254660
包装规格	20 袋/盒	
药品注册标准编号	YBH14712025	
申请事项	药品注册（境内生产）	
注册分类	化学药品 3 类	
药品有效期	24 个月	
处方药/非处方药	处方药	
药品批准文号有效期	至 2030 年 06 月 23 日	
上市许可持有人	名称：济川药业集团有限公司	
	地址：泰兴市大庆西路宝塔湾	
药品生产企业	名称：济川药业集团有限公司	
	地址：泰兴市大庆西路宝塔湾	
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。本品需在生产线上通过 GMP 符合性检查后方可上市。	

二、 药物其他情况

复方聚乙二醇（3350）电解质散适用于慢性便秘和粪便嵌塞等病症的治疗。聚乙二醇 3350 由其在肠道的渗透作用而产生缓泻的效果，作用时间依粪便嵌塞或慢性便秘严重程度而异。电解质成分为保持钠、钾、水的平衡。

复方聚乙二醇（3350）电解质散最早由 Norgine 公司研发，于 1995 年 12 月 18 日首次在英国获批上市了成人型柠檬味产品，后续上市了其他规格及口味的复方聚乙二醇（3350）电解质散产品，适应症为慢性便秘和粪便嵌塞。

济川有限复方聚乙二醇（3350）电解质散注册分类为化学药品 3 类，按照与参比制剂质量和疗效一致的技术要求审评并获批，批准后续同通过仿制药质量和疗效一致性评价，适用于治疗慢性便秘和粪便嵌塞。

截至目前，除济川有限外，国内已有包括舒泰神、重庆迈川、海南赛立克、黄山精制、华益泰康 5 家企业视同通过一致性评价获批生产复方聚乙二醇（3350）电解质散。济川有限的产品为巧克力口味，旨在提升产品适口性。据米内网数据显示，2024 年中国城市公立医院复方聚乙二醇电解质的销售额为 83,820 万元；2024 年中国城市实体药店复方聚乙二醇电解质的销售额为 818 万元。

截至本公告披露日，该药品累计研发支出约 1,118.86 万元（未经审计），均已费用化。

三、对公司本期业绩的影响及风险提示

此次公司获得复方聚乙二醇（3350）电解质散的《药品注册证书》，是对公司产品的进一步补充，丰富了公司产品线，预计将对公司今后的发展起到积极作用。药品的上市需要一定的市场开发周期，此外，产品销售业务易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化、集中采购等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

湖北济川药业股份有限公司董事会

2025 年 7 月 12 日