

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2024-002

## 重庆华森制药股份有限公司 关于产品完成境内生产药品备案的公告

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”）于近日从国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）网站查询获知公司产品复方聚乙二醇电解质散（III）完成了境内生产药品备案（延长药品有效期申请），并于国家药监局网站公示备案信息。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本信息

#### （一）药品有效期变更

##### 1. 复方聚乙二醇电解质散（III）

药品通用名称：复方聚乙二醇电解质散（III）

备案号：渝备 2023040199

药品批准文号 /  
原料药登记号：国药准字 H20234400

上市许可持有人：重庆华森制药股份有限公司

上市许可持有人地址：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

生产企业地址：重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号

备案内容：有效期由 24 个月变更为 36 个月

备案机关：重庆市药品监督管理局

备案日期：2023-12-20

### 二、药品其他相关情况

复方聚乙二醇电解质散（III）适用于以下情况之前的患者结肠清洁准备：

①内窥镜或放射检查；②结肠手术；③适用于成人。

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。该药品是华森制药自主研发的仿制药，公司是国内首家视同通过一致性评价的厂家。

### 三、对公司的影响

公司产品复方聚乙二醇电解质散（III）的有效期延长，将有利于公司提升产品的市场竞争力，从而更好地在市场进行推广，满足市场需求。同时，有助于丰富公司产品管线，进一步提升公司在消化系统领域用药的实力。

### 四、风险提示

上述备案短期内对公司业绩无重大影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2024年1月22日