



股票代码：300016

股票简称：北陆药业

公告编号：2025-013

债券代码：123082

债券简称：北陆转债

北京北陆药业股份有限公司

关于获得复方聚乙二醇电解质散(III)《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。

近日，北京北陆药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的复方聚乙二醇电解质散(III)《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品通用名称：复方聚乙二醇电解质散(III)

主要成份：聚乙二醇 4000、硫酸钠、碳酸氢钠、氯化钠、氯化钾

剂型：散剂

规格：本品为复方制剂，每袋含：聚乙二醇 4000 64g，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

药品有效期：18 个月

包装规格：每盒 4 袋

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人名称：北京北陆药业股份有限公司

上市许可持有人地址：北京市密云区水源西路 3 号

生产企业名称：北京北陆药业股份有限公司

生产企业地址：北京市密云区水源西路 3 号

受理号：CYHS2302119

证书编号：2025S00434

药品注册标准编号：YBH01712025

药品批准文号：国药准字 H20253365

药品批准文号有效期：至 2030 年 02 月 10 日

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。

二、药品相关信息

复方聚乙二醇电解质散原研企业为法国的 IPSEN Consumer HealthCare，是目前临床常用于肠道清洁准备的一种渗透性泻剂，广泛应用于内窥镜检查、放射检查或结肠手术前。米内网数据显示，2023 年复方聚乙二醇电解质散在中国公立医疗机构终端销售额超过 13 亿元。其中复方聚乙二醇电解质散(III)已纳入第十批全国药品集中采购。

三、对公司影响及风险提示

复方聚乙二醇电解质散(III)按照化学药品 4 类获批，视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，进一步丰富了公司消化系统疾病领域的产品管线，增强了公司在消化系统疾病治疗领域的市场竞争力。因受国家政策、市场环境等不确定因素影响，药品销售具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

北京北陆药业股份有限公司 董事会

二〇二五年二月十三日