

广东泰恩康医药股份有限公司
关于全资子公司收到复方硫酸钠片
药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

广东泰恩康医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司山东华铂凯盛生物科技有限公司（以下简称“华铂凯盛”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的复方硫酸钠片《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、申请注册药品的基本情况

受理号：CYHS2404007

药品名称：复方硫酸钠片

申请事项：境内生产药品注册上市许可

许可药品注册分类：化学药品 3 类

规格：每片含硫酸钠 1.479g，硫酸镁 0.225g，氯化钾 0.188g

药品批准文号：国药准字 H20264937

申请人：山东华铂凯盛生物科技有限公司

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、药品相关情况简介

复方硫酸钠片是最早由美国 FDA 于 2020 年 11 月批准的一种新型口服固体片剂肠道清洁剂，作用机制是硫酸钠和硫酸镁的渗透作用产生导泻作用，用于成人结肠镜检查前的肠道准备工作。国内目前常见的肠道准备药物为复方聚乙二醇电解质，因口服液体量大、口味较差，患者顺应性差。

华铂凯盛于 2024 年完成了复方硫酸钠片用于结肠镜检查前肠道准备的有效性和安全性的多中心、随机、单盲、阳性药平行对照的 III 期临床试验，试验结

果显示：在疗效与安全性方面，复方硫酸钠片与阳性对照药复方聚乙二醇电解质散均相当，且复方硫酸钠片具有更高的全肠段 BBPS 评分、横结肠 BBPS 评分和受试者满意度，表明复方硫酸钠片用于成人结肠镜检查前肠道准备的效果确切，安全性良好。此外，复方硫酸钠片相较复方聚乙二醇电解质具备适口性好、饮水量少等优点，能够有效提高患者的依从性，减少不适感。复方硫酸钠片目前作为一个高潜力、低竞争的品种，有望凭借其独特的优势抢占市场份额，进一步丰富公司肠胃领域的产品管线。

三、同类药品情况

截至本公告披露日，经查询国家药监局网站，华铂凯盛为首个获得复方硫酸钠片境内药品生产注册证书的企业。根据国家药监局的相关规定，数据保护期为 3 年，数据保护期截止日至 2029 年 6 月 22 日。

四、对公司的影响及风险提示

此次复方硫酸钠片获批上市后，公司作为国内该品种的唯一持有企业，不仅打破了复方聚乙二醇类产品的市场垄断，更凭借独家剂型构建起差异化壁垒，叠加市场独占期优势，有望为公司贡献新的业绩增量。

该产品未来的具体销售情况可能受到行业政策、市场环境等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

五、备查文件

1、《药品注册证书》。

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2026 年 6 月 25 日