

证券代码：600993

证券简称：马应龙

公告编号：2026-015

## 马应龙药业集团股份有限公司 关于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，马应龙药业集团股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的聚乙二醇 3350 散（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2026S02254），现就相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

药品名称：聚乙二醇 3350 散

剂型：散剂

规格：17g

注册分类：化学药品 3 类

药品注册标准编号：YBH17062026

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：马应龙药业集团股份有限公司

生产企业：马应龙药业集团股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20264927

药品批准文号有效期：至 2031 年 06 月 22 日

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。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

### 二、药品的其他情况

聚乙二醇 3350 散用于缓解偶发性便秘。原研药品于 1999 年首次在美国批准上市，尚未在国内进口上市。根据国家药品监督管理局境内生产药品数据查询结果，除本公司外，目前国内有 5 家企业获得该药品的注册证书。截至本公告日，公司针对该药品的累计研发投入为 238.62 万元。

### 三、对公司的影响及风险提示

此次该药品获批《药品注册证书》有助于进一步丰富公司肛肠健康产品线。由于药品生产、销售受医药行业政策、市场竞争状况等因素影响存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

马应龙药业集团股份有限公司董事会

2026 年 6 月 26 日