

证券代码：688076

证券简称：诺泰生物

公告编号：2024-086

转债代码：118046

转债简称：诺泰转债

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

关于自愿披露复方匹可硫酸钠颗粒获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证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、准确性和完整性依法承担法律责任。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的复方匹可硫酸钠颗粒的《药品注册证书》（证书编号：2024S02352），现将相关情况公告如下：

一、《药品注册证书》的主要内容

药品名称：复方匹可硫酸钠颗粒

剂型：颗粒剂

规格：每袋含匹可硫酸钠 10mg、氧化镁 3.5g 和无水枸橼酸 12.0g

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

包装规格：每袋 16.1g，2 袋/盒

上市许可持有人：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

生产企业：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20249016

药品批准文号有效期：至 2029 年 10 月 08 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。本品应进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。

二、药品相关情况

复方匹可硫酸钠颗粒是由匹可硫酸钠、氧化镁和枸橼酸组成的复方制剂，在放射检查、内镜检查或手术前使用，可清洁肠道，不作为常规的泻药使用。

产品最大特点具有服用的结肠清洁剂药液体积小，对所有部位的结肠清洁效果均较好，不良反应少等特点，避免了目前临床使用的肠道清洁制剂，因患者服用药量过大，可引起恶心、呕吐、电解质紊乱、脱水等不适，且饮用量大、口感差、患者不易接受等，具有良好的临床应用前景。

三、对公司的影响及风险提示

复方匹可硫酸钠颗粒是公司获批的又一制剂产品，填补了公司消化系统疾病药物管线的空白，进一步丰富了公司自主研发的制剂产品线，标志着公司具备在国内市场销售该产品的资格。但该产品具体销售情况可能会受到市场环境、销售拓展等诸多因素影响，对公司短期内经营业绩的影响尚存在不确定性。

敬请广大投资者理性投资，审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司董事会

2024年10月15日