

证券代码：002038

证券简称：双鹭药业

公告编号：2026-019

北京双鹭药业股份有限公司

关于获得硫酸镁钠钾口服用浓溶液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内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

北京双鹭药业股份有限公司（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”）核准签发的硫酸镁钠钾口服用浓溶液（商品名：倍立清®）《药品注册证书》，现将药品相关情况介绍如下：

一、药品基本信息

药品名称：硫酸镁钠钾口服用浓溶液

剂型：口服溶液剂

规格：177ml：硫酸镁（按 $MgSO_4$ 计）1.6g、硫酸钠 17.5g 和硫酸钾 3.13g

注册分类：化学药品 4 类

生产企业：北京双鹭药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20264944

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、硫酸镁钠钾口服用浓溶液的相关情况

公司于 2024 年 9 月 30 日向国家药品审评中心递交国内上市申请并获得受理。

硫酸镁钠钾口服用浓溶液主要适用于成人，用于任何需要清洁肠道的操作前的肠道清洁（如需要肠道可视化的操作包括内镜、放射性检查、外科手术）。本品不用于治疗便秘。该产品目前国内已有多家企业上市，已列入国家第十一批药品集采目录，济川药业集团有限公司、重庆健能医药开发有限公司等公司中标。该产品由公司大兴基地新增生产车间生产。

三、对上市公司的影响及风险提示

该药品的获批将增加公司肠道用药产品储备。药品销售易受行业政策变动、国家集中采购政策、市场环境变化等一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京双鹭药业股份有限公司董事会

二〇二六年六月二十六日