

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2022-34-01

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
关于复方维生素 C 聚乙二醇（3350）钠钾散
申报生产注册获得受理的公告

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。

近日，舒泰神（北京）生物制药股份有限公司（以下简称“舒泰神”或“公司”）收到了国家药品监督管理局的关于“复方维生素 C 聚乙二醇（3350）钠钾散”的行政许可文书《受理通知书》，申请事项：境内生产药品注册上市许可，适应症或治疗领域：肠道清洁，现将有关情况公告如下：

一、受理通知书主要内容

- 1、申请事项：境内生产药品注册上市许可
- 2、产品名称：复方维生素 C 聚乙二醇（3350）钠钾散
- 3、申请人：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
- 4、结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。受理号：CYHS2201371 国

二、其他相关情况

公司本次申请为复方维生素 C 聚乙二醇（3350）钠钾散的上市申请，适应症：用于成年患者在任何需要清洁肠道（例如，肠道内窥镜检查或放射检查）临床手术前的肠道清洁。注册分类为化药 3 类：境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。

研究表明，复方维生素 C 聚乙二醇（3350）钠钾散的实现肠道清洁的治疗效果是纯粹的物理作用，没有涉及化学反应，不被肠道吸收，经过胃肠道转运后以原型的形式排出，因此不会产生全身毒性。本品参比制剂为英国 Norgine 公司生产的 Moviprep®，于 2006 年 01 月 19 日获英国药监当局批准在英国上市销售，

已经在 800 多例临床研究的患者中证明了其肠道准备的有效性良好，和预期一致，且安全性良好，患者的依从性很好。

截至目前，复方维生素 C 聚乙二醇（3350）钠钾散未在国内上市。

复方维生素 C 聚乙二醇（3350）钠钾散申报生产被国家药品监督管理局受理，标志着该品种境内生产药品注册工作进入了审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，如顺利通过审评审批，将丰富公司的产品线，有利于提升公司的市场竞争力。

三、风险提示

本次申报复方维生素 C 聚乙二醇（3350）钠钾散生产注册申请获得受理仅是药物开发进展的阶段性步骤，后续能否获得国家药品监督管理局的批准、上市尚存在诸多不确定。公司将积极推进上述开发项目，并按有关规定及时对该项目后续进展情况及时履行信息披露义务。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到技术、审批、政策等诸多因素影响。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

董事会

2022 年 08 月 24 日