

广东泰恩康医药股份有限公司

关于全资子公司收到药品注册受理通知书的公告

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境内生产药品注册上市许可申请《受理通知书》，国家药监局根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，对上述药品的药品注册上市许可申请进行了审查，决定予以受理。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

申请人：山东华铂凯盛生物科技有限公司

审核结论：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。

二、药品相关情况简介

复方硫酸钠片最早由美国 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，患者易出现胃肠道不良反应。

华铂凯盛于 2023 年 7 月取得了复方硫酸钠片的药物临床试验批准通知书，2024 年 1 月在 CDE 药物临床试验登记与信息公示平台进行了临床试验登记后，

于 2024 年 3 月至 2024 年 8 月以首都医科大学附属北京友谊医院为组长单位，在 8 家临床中心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。试验共入组了 290 例准备行结肠镜检查的患者，完成了 286 例，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，获批上市后有望替代复方聚乙二醇电解质成为肠道清洁的一线药物。

据中国抗癌协会肿瘤内镜学专业委员会《2022 大众肠胃健康及内镜检查意识调研》数据显示，中国高发癌症前六位中，消化系统癌症占 4 位。中国的结直肠癌患者占全球新增患者的 30%，结直肠癌是中国近年新发人数增长最快的高发癌症。肠镜检查作为筛查肠道肿瘤最有效的方式，在诊断过程中扮演着至关重要的角色，为了确保检查结果的高质量和准确性，肠道清洁成了关键环节，同时催生了较大的术前准备药物市场。根据米内网数据，2023 年复方聚乙二醇电解质在中国公立医疗机构终端销售额超过 13 亿元。

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，国内尚未有其他企业取得复方硫酸钠片的药品注册证书，华铂凯盛为首个申报该药品注册上市的企业。

四、对公司的影响及风险提示

根据国家相关法规规定，上述药品已获得注册申请受理，报送国家药监局药品审评中心进行审评审批。上述药品获得受理通知书对公司近期业绩不会产生影响，相关药品的注册批件取得时间和结果均具有不确定性。

公司将积极推进该项目进展并对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

五、备查文件

- 1、《受理通知书》。

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2024年11月22日