

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2015-42-01

## 舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

### 关于全资子公司撤回注射用凝血因子 X 激活剂申报 II、III 期临床试验的申请的提示性公告

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”）的全资子公司北京诺维康医药科技有限公司（以下简称“诺维康”）向北京市食品药品监督管理局提交了《关于主动撤回注射用凝血因子 X 激活剂申报 II、III 期临床试验的申请》，现将具体情况公告如下：

#### 一、药品的基本信息

受理号：CXSB1100012 京

申请人：北京诺维康医药科技有限公司

名称：注射用凝血因子 X 激活剂

注册分类：治疗用生物制品 1 类

#### 二、药品的其他相关情况

诺维康研究开发的注射用凝血因子 X 激活剂，用于治疗外科手术出血和出血性疾病。于 2007 年获得 I 期临床批件，随后在 2008 年-2011 年之间开展了本品的 I 期临床试验。并于 2011 年 08 月 23 日申报 II、III 期临床，受理号为 CXSB1100012 京。

#### 三、撤回申报 II、III 期临床试验的申请的原因

考虑到申报临床时临床医学界有关治疗认识、治疗实践与当前的理念、治疗指南存在较大差距，诺维康申请主动撤回注射用凝血因子 X 激活剂申报“用于治疗外科手术出血和出血性疾病”适应症的 II、III 期临床试验的申请。

该品种不属于国家食品药品监督管理总局于 2015 年 07 月 22 日公布的“关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告（2015 年第 117 号）”中涉及的品

种。

#### 四、对上市公司的影响及风险提示

诺维康申请主动撤回注射用凝血因子 X 激活剂申报 II、III 期临床试验的申请，不会对公司近期业绩产生影响。

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

2015 年 12 月 16 日