

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2016-10-01

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 进展公告

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。

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”）于 2015 年 12 月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》，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。（详见公司于 2015 年 12 月 15 日披露的《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》。）

公司于 2016 年 02 月 29 日收到经北京市食品药品监督管理局转发的同意撤回的《国家食品药品监督管理总局审批意见通知件》，具体内容如下：

受理号：CXSB1100012 京

申请人：北京诺维康医药科技有限公司

药品名称：注射用凝血因子 X 激活剂

剂型：注射剂

申请事项：补充申请

注册分类：治疗用生物制品

申请内容：补充申请

审批意见：根据申请人的撤回申请，同意本品注册申请撤回，终止注册程序。

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。

诺维康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

2016年03月02日