

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2016-21-01

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

关于获得药物临床试验批件的公告

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。

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”）2016年05月11日收到国家食品药品监督管理总局签发的《药物临床试验批件》，现将有关情况公告如下：

一、临床试验批件的主要内容

药物名称：注射用鼠神经生长因子

受理号：CXSL1300068 京

批件号：2016L04307

剂型：注射剂

申请事项：新药

规格：30 μ g（生物活性 \geq 15000AU）/瓶

注册分类：治疗用生物制品

申请人：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

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，批准本品进行以糖尿病足为拟定适应症的临床试验。

二、其他相关情况

公司产品“注射用鼠神经生长因子”（商品名“苏肽生”）是国家 I 类治疗用生物制品，目前适应症为：本品具有促进神经损伤恢复的作用，用于治疗视神经损伤。“苏肽生”增加“糖尿病足”适应症的申请，于 2013 年 09 月获得《药品注册申请受理通知书》。

糖尿病足是糖尿病患者发生与下肢远端神经异常和不同程度的周围血管病变相关的足部感染、溃疡和（或）深层组织破坏，是糖尿病最严重的和治疗费用

最高的慢性并发症之一，严重者可以导致截肢。神经生长因子能够修复损伤神经，改善糖尿病足溃疡的血液供应，参与糖尿病足溃疡愈合的炎性期、肉芽期、上皮形成期，促进溃疡愈合。

目前国内外尚无治疗糖尿病足的神经生长因子相关产品上市销售。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批件后，尚需开展临床试验并经国家食品药品监督管理总局审评、审批通过后方可生产上市。

三、风险提示

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。

公司将按照国家临床试验的要求组织实施临床试验工作，待相关工作完成后向国家食品药品监督管理总局申报相关资料。临床试验进度及结果均具有一定的不确定性，公司将对该项目后续进展情况及时履行信息披露义务。

苏肽生新增适应症获得临床试验批件，对公司近期业绩不会产生影响。

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05月11日