

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2016-42-01

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的内容真实、准确、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”）于2016年10月19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：CXSL1400095 京

批件号：2016L02643

剂型：注射剂（冻干粉针剂）

申请事项：国产药品注册

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“创伤性周围神经损伤”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“用于治疗周围神经损伤”适应症的申请，于2014年10月获得《药品注册申请受理通知书》。

周围神经是指嗅、视神经以外的脑神经和脊神经。周围神经损伤是指上述神

经因某些因素的损伤及缺血再灌注损伤造成的神经传导功能障碍、神经轴索中断或神经断裂，导致躯干和四肢感觉、运动及交感神经功能障碍。周围神经损伤可引起严重的功能丧失，若不及时有效正确修复治疗，愈合效果差，可导致终生残疾。周围神经损伤的原因包括切割伤、牵拉损伤、压迫性损伤、火器伤、缺血性损伤、放射性烧伤以及化学性损伤。其他原因包括营养代谢、血管炎、肿瘤等。

目前国内外尚无治疗周围神经损伤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10月20日