

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2022-43-01

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

关于获得药品注册证书的公告

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。

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”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液《药品注册证书》，取得了该药品生产的注册批件。现将有关情况公告如下：

一、药品注册证书基本信息

- 1、药品通用名称：复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液；
- 2、受理号：CYHS1900137 国；
- 3、适应症：治疗慢性便秘；
- 4、申请事项：药品注册（境内生产）；
- 5、剂型：口服溶液剂；
- 6、规格：25ml/袋；
- 7、注册分类：化学药品3类；
- 8、药品批准文号：国药准字 H20223679；
- 9、上市许可持有人：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司；
- 10、生产企业：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司；
- 11、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，批准注册，发给药品注册证书。

二、其他相关情况

- 1、舒泰清（通用名：复方聚乙二醇电解质散（IV）；剂型：散剂）是公司主

要产品之一。舒泰清的适应症为“用于治疗功能性便秘；用于术前肠道清洁准备，肠镜及其它检查前的肠道清洁准备。”舒泰清为患者带来了符合国际“清肠、治疗便秘金标准”的药物，成为《中国消化内镜诊疗肠道准备指南》和《中国慢性便秘诊治指南》的一线用药，市场份额在国内领先。

舒泰清列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2009年版）》，类别为乙类药品，2017年和2021年再次列入《国家医保药品目录》。除西藏以外，销售区域覆盖全国。

舒泰清市场销售情况良好，自2004年上市以来一直保持着高速增长。2021年舒泰清销售收入为3.98亿元，占营业收入的68.19%，较去年同期增长39.09%。

2、复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液是公司持续丰富全球治疗便秘金标准药物—聚乙二醇类产品线的又一力作，适应症为治疗慢性便秘，注册分类为化学药品3类，剂型为口服溶液剂。

研究表明，在全世界范围内，便秘是影响成人和儿童的最常见的胃肠疾病之一。便秘发病率高，严重影响患者的生活质量及健康。大量临床研究表明聚乙二醇类药品对成人和儿童便秘疗效明确，安全性良好。聚乙二醇类药品也是美国胃肠病学会及世界胃肠病学组织最高推荐等级的便秘治疗药物（Level I, Grade A）。

复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液的原研制剂为英国Norgine公司生产的MOVICOL Ready To Take Sachet，自2016年在英国获批上市后，先后在芬兰、德国、爱尔兰、意大利、葡萄牙、西班牙等多个国家获得了批准。公司本次项目的研发成功将填补我国国产聚乙二醇（3350）类药品市场的空白，国内目前尚无同类产品上市。

复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液具有使用方便的特点，更具有面向广大患者的消费可及性。本产品定位于便秘的一线治疗药物，改善便秘患者的生活质量。

三、风险提示

公司本次复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液获得《药品注册证书》，标志着公司获得了该药品在国内市场生产、销售的资格，进一步丰富了公司的销售产品管线，有利于提高公司产品的市场竞争力，长期看对公司经营发展预计具有

积极作用。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品上市后的具体销售情况可能受到市场环境、销售渠道等诸多因素影响，具有较大的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

董事会

2022年09月26日