

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2024-37-01

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

关于复方聚乙二醇（3350）电解质维 C 散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”）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）电解质维 C 散《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

- 药品通用名称：复方聚乙二醇（3350）电解质维 C 散；
- 受理号：CYHS2201371 国；
- 适应症：肠道清洁；
- 申请事项：药品注册（境内生产）；
- 剂型：散剂；
- 包装规格：（A 剂+B 剂）x2 袋/盒；
- 注册分类：化学药品 3 类；
- 药品批准文号：国药准字 H20244968；
- 上市许可持有人：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司；
- 生产企业：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，批准注册，发给药品注册证书。

二、其他相关情况

公司本次获得药品注册证书为复方聚乙二醇（3350）电解质维 C 散，适应症：本品适用于成人，用于任何需要清洁肠道的操作前的肠道清洁（如内镜、放

射检查)。注册分类为化药3类：境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。

研究表明，复方聚乙二醇（3350）电解质维C散实现肠道清洁的治疗效果是依靠聚乙二醇3350、维生素C/维生素C钠和电解质等的协同作用，其中聚乙二醇3350不被肠道吸收，经过胃肠道转运后以原型的形式排出，因此不会产生全身毒性；处方中所含维生素C在与聚乙二醇3350联用时，有显著的协同促进便量增加的作用，使得本品与国内已上市的复方聚乙二醇类清肠药物相比，具有服用溶液体积小特点。本品参比制剂为英国Norgine公司生产的Moviprep®，于2006年01月19日获准在英国上市销售，在800多例临床试验的患者中证明了其肠道准备的有效性良好，和预期一致，且安全性良好，并在上市后长期的临床应用中表现出良好的安全性、有效性和患者的依从性。

三、风险提示

公司本次复方聚乙二醇（3350）电解质维C散获得《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，可进一步丰富公司的销售产品管线，预期将有利于提高公司相关产品的市场竞争力。

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

2024年10月09日