

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2022-45-01

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
关于公司撤回复方聚乙二醇电解质散（IV）补充申请的公告

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”）于2020年12月03日收到了国家药品监督管理局下发的关于“复方聚乙二醇电解质散（IV）”的行政许可文书《受理通知书》，公司“复方聚乙二醇电解质散（IV）”项目进行了补充申请，补充申请的事项为“1.药学变更中属于重大变更的事项；1.3 制剂生产工艺变更；1.5 注册标准变更”。详见公司于2020年12月04日在中国证监会指定的创业板信息披露网站巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）上披露的相关公告。

考虑到公司在本次申报中的部分主要工艺设备将发生变更，使补充申请中的部分研究内容不适用，公司近期向国家药品监督管理局提交了《关于终止复方聚乙二醇电解质散（IV）补充申请审评的申请》，申请撤回该补充申请。近日，公司收到国家药品监督管理局的同意撤回的《国家食品药品监督管理局药品注册申请终止通知书》，具体内容如下：

一、药品注册申请终止通知书的基本信息

受理号：CYHB2010159

申请人：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

药品名称：复方聚乙二醇电解质散（IV）

通知书编号：2022L05543

审批意见：根据《药品注册管理办法》第八十九条及舒泰神（北京）生物制药股份有限公司提交的撤回申请书，同意本品注册申请的撤回，终止注册程序。

二、其他相关情况

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%。

三、风险提示

公司本次撤回复方聚乙二醇电解质散（IV）补充申请审评的申请，主要是考虑到公司在本次申报中的部分主要工艺设备将发生变更，使补充申请中的部分研究内容不适用，公司将根据实际情况推进该项目的进一步研究工作。本次撤回不会对公司近期业绩产生重大影响。

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

2022年10月11日