

广东泰恩康医药股份有限公司
关于全资子公司收到药品注册临床试验受理通知书
的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

广东泰恩康医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司山东华铂凯盛生物科技有限公司于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的境内生产药品注册临床试验《受理通知书》，国家药监局根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，对上述药品的注册临床试验申请进行了审查，决定予以受理。现将相关情况公告如下：

一、申请临床试验药品的基本情况

受理号：CYHL2300088

药品名称：复方硫酸钠片

申请事项：境内生产药品注册临床试验

许可药品注册分类：化学药品 3 类

申请人：山东华铂凯盛生物科技有限公司

审核结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、后续审批流程

自受理之日起 60 日内，未收到国家药监局药品审评中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

三、药品相关情况简介

复方硫酸钠片（Sodium sulfate, magnesium sulfate, and potassium chloride Tablets）是一种新型口服渗透性泻药，原研公司为美国 Braintree Laboratories Inc.，批准上市时间为 2020 年 11 月 10 日，商品名：SUTAB[®]。SUTAB[®]为一种渗透性泻药，作用机制是硫酸钠和硫酸镁的渗透作用产生导泻作用，可用于清

洁结肠，为成人结肠镜检查做准备。

复方硫酸钠片的优势在于新的片剂配方具有更好的适口性和更少的液体量，会鼓励更多人为了肠癌早筛接受结肠镜检查。清肠准备给患者带来心里阴影这一现状或将得到改善，从而提高了患者的用药耐受性和依从性。

四、同品种国内批准情况

截至本公告披露日，经查询国家药品监督管理局网站，尚未有其他企业取得该品种的药品批准文号。

五、对公司的影响及风险提示

本次申报的复方硫酸钠片临床申请获得受理，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。

由于新药开发具有周期长、投入大的特点，且新药开发容易受到行业政策等不确定因素的影响，因此存在推进及研发效果不达预期的风险，药品能否获批上市、获批后上市的时间、上市后的生产和销售情况以及对公司业绩产生影响的时间均存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

六、备查文件

- 1、《受理通知书》。

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2023年7月20日