

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2022-42-01

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

- 1、药品通用名称：复方聚乙二醇（3350）电解质散；
- 2、受理号：CYHS1900125 国；
- 3、适应症：用于治疗 2 岁至 11 岁儿童慢性便秘；
- 4、申请事项：药品注册（境内生产）；
- 5、剂型：散剂；
- 6、规格：6.9g/袋；
- 7、注册分类：化学药品 3 类；
- 8、药品批准文号：国药准字 H20223676；
- 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）电解质散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，适应症为用于治疗2岁至11岁儿童慢性便秘，注册分类为化学药品3类，剂型为散剂。

儿童便秘非常常见，影响全世界约1/8的儿童，其中1/3以上的患者发展成慢性便秘。儿童便秘对孩子及其家庭的生活质量、心理健康、发育等均有不同程度的影响。英国Norgine公司针对儿童便秘，在其成人药物Movicol[®]基础上，开发了Movicol[®] Paediatric Plain（6.9g），主要用于治疗2-11岁儿童慢性便秘。

目前国内尚无治疗儿童便秘的聚乙二醇儿童专用药物。

复方聚乙二醇（3350）电解质散具有儿童用药的安全性和有效性特点，又具有针对性的提高了用药的顺应性，定位于中国儿童专用的治疗慢性便秘的一线药物，致力于改善便秘儿童的生活质量和身心健康。

三、风险提示

公司本次复方聚乙二醇（3350）电解质散获得《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，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20日