

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2023-58-01

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
关于聚乙二醇 3350 散申报生产注册获得受理的公告

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的关于“聚乙二醇 3350 散”的行政许可文书《受理通知书》，申请事项：境内生产药品注册上市许可，适应症或治疗领域：用于缓解偶发性便秘（不规律），现将有关情况公告如下：

一、受理通知书主要内容

- 1、申请事项：境内生产药品注册上市许可
- 2、产品名称：聚乙二醇 3350 散
- 3、申请人：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
- 4、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。受理号：CYHS2303239

二、其他相关情况

公司本次申请为聚乙二醇 3350 散的上市申请，适应症：用于缓解偶发性便秘（不规律）。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。

聚乙二醇 3350 散成分为 PEG3350，是一种渗透性导泻药，在肠道中起渗透作用，可诱导通便效应。同时聚乙二醇 3350 可增大粪便体积，进一步刺激结肠内神经肌肉通路，促进结肠蠕动，提升结肠运输能力，使软便便于从结肠排出。本品参比制剂是由 BRAINTREE 公司开发，1999 年以商品名 MiraLAX 在 FDA 获批，为处方药，应用于成人便秘。2005 年 BAYER HEALTHCARE LLC 申报 MiraLAX 的 OTC 应用，并增加儿童适用范围。2006 年 10 月 06 日在 FDA 获

批，作为非处方药（OTC）管理。MiraLax 在 1999 年申请新药上市、及在 2006 年申请处方药转为非处方药时，已经在超过 800 多例临床研究的患者中证明了其治疗便秘的安全性，支持 FDA 批准其由处方药转为非处方药。

截至目前，聚乙二醇 3350 散未在国内上市。

聚乙二醇 3350 散申报生产被国家药品监督管理局受理，标志着该品种境内生产药品注册工作进入了审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，如顺利通过审评审批，将进一步丰富公司肠道领域用药产品组合，有利于提升公司的市场竞争力。

三、风险提示

本次申报聚乙二醇 3350 散生产注册申请获得受理仅是药物开发进展的阶段性步骤，后续能否获得国家药品监督管理局的批准、上市尚存在诸多不确定。公司将积极推进上述开发项目，并按有关规定及时对该项目后续进展情况及时履行信息披露义务。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到技术、审批、政策等诸多因素影响。

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

2023 年 11 月 24 日