

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2025-039

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

关于注射用 STSP-0601 附条件上市申请获国家药监局受理的公告

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。

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”）子公司江苏贝捷泰生物科技有限公司（以下简称“贝捷泰”）于近日收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的关于“注射用 STSP-0601”境内生产药品注册上市许可申请的《受理通知书》，本次申请附条件批准上市的适应症为：本品可促进快速止血，适用于伴抑制物的血友病 A 或 B 成人患者出血按需治疗。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：注射用 STSP-0601

2、申请人：江苏贝捷泰生物科技有限公司

3、申请事项：境内生产药品注册上市许可

4、受理号：CXSS2500057

5、审批结论：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：CXSS2500057。

二、其他相关情况

血友病是一种 X 染色体连锁的隐性遗传性出血性疾病，其遗传特点是男性发病，女性携带。血友病可分为血友病 A 和血友病 B，前者表现为凝血因子Ⅷ（FⅧ）缺乏，后者表现为凝血因子Ⅸ（FIX）缺乏，均由相应的凝血因子基因突变引起。血友病的临床特征表现为出血倾向，主要表现为关节、肌肉和深部组

织出血等。若反复出血，不及时治疗可导致关节畸形和（或）假肿瘤形成，严重者可危及生命。

注射用 STSP-0601 是国家 1 类治疗用生物制品，2019 年 07 月 31 日获准开展“伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗”的临床试验。2021 年 08 月完成在伴抑制物血友病患者中的 I 期临床试验（登记号：CTR20191930）；2021 年 09 月启动在伴抑制物血友病患者中的 Ib/II 期临床试验（登记号：CTR20211762）。基于 Ib/II 期临床研究结果，2022 年 09 月获得突破性治疗品种认定；2023 年 11 月取得在伴抑制物的血友病患者中的 Ib/II 期临床研究总结报告。经与药品审评中心（CDE）沟通交流，2024 年 03 月启动了一项针对伴抑制物的血友病患者出血按需治疗的 IIb 期临床试验（登记号：CTR20240597），该试验采用了较 Ib/II 期临床试验更为严格的疗效评估标准，Ib/II 期和 IIb 期临床研究的结果均表明，注射用 STSP-0601 出血按需治疗的疗效显著。2025 年 01 月取得在伴抑制物的血友病 A 或 B 患者中的 IIb 期临床研究总结报告。

2022 年 09 月，注射用 STSP-0601 获准开展“不伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗”的临床试验，于 2023 年 01 月完成 II 期临床试验的首例受试者给药，2023 年 12 月取得关于不伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗的 II 期临床总结报告。

2024 年 6 月，Bemiltenase alfa（STSP-0601）用于治疗 A 型血友病和 B 型血友病适应症获得美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）授予的孤儿药资格认定。

三、风险提示

创新生物医药具有高科技、高风险、高附加值的特点，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。

公司本次注射用 STSP-0601 附条件上市申请获得国家药监局受理，不会对公司当前业绩产生重大影响。后续能否获得生产批件、具备上市资格尚存在诸多不确定。公司将积极推进上述研发项目，并按有关规定对该项目后续进展情况及时履行信息披露义务。

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

2025 年 06 月 03 日