

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2022-44-01

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

关于注射用 STSP-0601 新增适应症取得临床试验通知书的公告

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”）及全资子公司北京诺维康医药科技有限公司（以下简称“诺维康”）收到了国家药品监督管理局签发的注射用 STSP-0601 新增适应症的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2022LP01612），同意本品开展“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。现将有关情况公告如下：

一、临床试验通知书的主要内容

- 1、药品名称：注射用 STSP-0601
- 2、受理号：CXSL2200333
- 3、申请人：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司、北京诺维康医药科技有限公司
- 4、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，2022 年 7 月 22 日受理的注射用 STSP-0601 符合药品注册的有关要求，同意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。

二、其他相关情况

注射用 STSP-0601 是国家 1 类治疗用生物制品，2019 年 07 月 31 日，国家药品监督管理局批准注射用 STSP-0601 开展临床试验，适应症为“伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗”，已于 2021 年 08 月完成伴抑制物患者的 I 期临床试验（登记号：CTR20191930），安全性和耐受性良好；2021 年 09 月，启动了注射用 STSP-0601 Ib/II 期临床试验（登记号：CTR20211762），目前正处于 II 期临床试验阶段；2022 年 09 月，纳入突破性治疗品种名单。

血友病是一种 X 染色体连锁的隐性遗传性出血性疾病，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。循环血中 FVIII 或 FIX 缺乏或功能异常，会导致活化形式的凝血因子 X（FXa）生成障碍、凝血酶生成不足，从而影响正常的血液凝固、引起出血。血友病的临床特征表现为出血倾向，主要为关节、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。

在已有的非临床和治疗伴有抑制物血友病患者的临床试验安全性和有效性数据的基础上，注射用 STSP-0601 本次新增适应症为“不伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗”。此次新增适应症可以拓展注射用 STSP-0601 临床研究的目标人群。本次取得药物临床试验批准后，将开展新增适应症的 II 期临床研究。

该品种研制成功有望为不伴抑制物的血友病患者提供安全有效、快速止血且经济可接受的治疗药物，从而大幅提高血友病患者接受治疗的比例，减轻患者负担，创造社会效益。

三、风险提示

本次公司获得注射用 STSP-0601 项目新增适应症的临床试验通知书，暂不会对公司业绩产生重大影响。本次获得新药临床试验通知书仅是新药研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生产批件、获准上市尚存在诸多不确定。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。

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

2022年09月29日