

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2023-02-02

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

关于苏肽生新增适应症取得 IIa 期临床研究总结报告的公告

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”）取得注射用鼠神经生长因子（苏肽生）新增适应症的 IIa 期临床试验临床研究总结报告，现将主要情况公告如下：

一、药品的基本情况

- 1、药品名称：注射用鼠神经生长因子（苏肽生）
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：30 μ g（生物活性 \geq 15000AU）/瓶
- 4、适应症：糖尿病足溃疡
- 5、研究题目：多中心、开放、随机对照评价注射用鼠神经生长因子（苏肽生）治疗糖尿病足溃疡有效性和安全性的 IIa 期临床研究
- 6、试验负责单位：四川大学华西医院
- 7、申办方：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

二、主要研究结论

评价注射用鼠神经生长因子（苏肽生）治疗糖尿病足溃疡的有效性和安全性结果显示，在标准治疗的基础上加用苏肽生展示出提高慢性糖尿病足溃疡患者的溃疡愈合率、缩短愈合时间的趋势，在大面积溃疡、Wagner3 级的患者群体中的趋势更为明显；本品用于治疗糖尿病足溃疡的安全性良好。

三、药品的其他相关情况

公司产品“注射用鼠神经生长因子”（商品名“苏肽生”）是国家 I 类治疗

生物制品，目前适应症为：本品具有促进神经损伤恢复的作用。用于治疗视神经损伤。2016年05月，公司收到了国家食品药品监督管理总局签发的新增适应症糖尿病足溃疡的《药物临床试验批件》；2016年10月，公司收到了国家食品药品监督管理总局签发的新增适应症关于用于治疗周围神经损伤的《药物临床试验批件》。

糖尿病足溃疡是糖尿病患者发生与下肢远端神经异常和不同程度的周围血管病变相关的足部感染、溃疡和（或）深层组织破坏，是糖尿病最严重和治疗费用高的慢性并发症之一，严重者可以导致截肢。神经生长因子能够修复损伤神经，改善糖尿病足溃疡的血液供应，参与糖尿病足溃疡愈合的炎性期、肉芽期、上皮形成期，促进溃疡愈合。

目前国内外尚无治疗糖尿病足溃疡的神经生长因子相关产品上市销售。

四、风险提示

创新药一般从研发到上市，需要经历临床前研究、临床试验申请、I期、II期、III期临床试验的开展，上市申请及国家药品监督管理部门的审评审批、现场核查等流程，方可最终获批上市。这一过程不仅整体耗时长，而且因药物类型、适应症、临床试验设计、审评审批类型等因素的不同而存在显著差异。

本次公司取得关于注射用鼠神经生长因子（苏肽生）治疗糖尿病足溃疡有效性和安全性的IIa期临床研究总结报告，不会对公司业绩产生重大影响。后续临床试验能否持续开展、顺利进行，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。

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01月10日