

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2022-37-01

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
关于注射用 STSP-0601 纳入突破性治疗品种的公告

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。

根据国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）发布的公示信息，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”）申请突破性治疗品种的注射用 STSP-0601 项目用于伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗近日完成公示，已被纳入突破性治疗品种名单，现将主要情况公告如下：

一、纳入突破性治疗品种的主要情况

- 1、受理号：CXSL1900045
- 2、适应症：伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗
- 3、药物名称：注射用 STSP-0601

二、其他相关情况说明

为鼓励研究和创制具有明显临床优势的药物，国家药品监督管理局于 2020 年发布了《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》（2020 年第 82 号公告）。对纳入突破性治疗药物程序的药物，CDE 将优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发；并且，药物经评估符合相关条件的，也可以在申请药品上市许可时提出附条件批准申请和优先审评审批申请。

注射用 STSP-0601（凝血因子 X 激活剂）是国家 I 类治疗用生物制品，公司于 2019 年 05 月获国家药品监督管理局同意受理关于注射用 STSP-0601 的新药临床试验申请（受理号：CXSL1900045 国），适应症：伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗。2019 年 07 月，公司收到了国家药品监督管理局签发的关于注射用 STSP-0601 的《临床试验通知书》；2021 年 08 月，公司取得关于注射用

STSP-0601 I 期临床试验的临床研究总结报告；目前注射用 STSP-0601 项目的该适应症已处于 II 期临床试验尾声。

此外，公司围绕血友病的治疗领域进行持续的拓展，2022 年 07 月，国家药品监督管理局同意受理舒泰神及全资子公司北京诺维康医药科技有限公司提交的关于注射用 STSP-0601 新增适应症“不伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗”的临床试验申请，受理号为：CXSL2200333 国。

注射用 STSP-0601 本次纳入突破性治疗品种的适应症为：伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗。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。血友病的临床特征性表现为出血倾向。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。血友病目前仍无彻底治愈的疗法，凝血因子替代治疗是首选的治疗方法。

注射用 STSP-0601 治疗伴抑制物的血友病出血机制明确，已有的临床试验数据支持注射用 STSP-0601 纳入突破性治疗品种。该品种研制成功，有望为伴抑制物的血友病患者提供安全、有效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

凝血因子 X 激活剂“注射用 STSP-0601”被纳入突破性治疗品种名单是新药研发进展的阶段性步骤，后续临床试验是否顺利、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06日