

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

关于“注射用 STSP-0601”申报新药临床试验获得受理的公告

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。

2019 年 05 月 15 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行政许可文书《受理通知书》，舒泰神申报的关于凝血因子 X 激活剂（项目名称“注射用 STSP-0601”）的新药临床试验申请已于 2019 年 05 月 14 日获得国家药品监督管理局受理，受理号为：CXSL1900045 国，申请阶段：临床，拟定适应症：伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗。现将有关情况公告如下：

一、受理通知书主要内容

- 1、药品名称：注射用 STSP-0601
- 2、受理号：CXSL1900045 国
- 3、申请事项：新药申请：减或者免临床研究；特殊审批程序
- 4、申请人：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
- 5、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：CXSL1900045 国

二、其他相关情况

公司产品“注射用 STSP-0601”是国家 I 类治疗用生物制品，拟申请的适应症为：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。

目前国内用于伴抑制物的血友病患者出血按需治疗的药物有凝血酶原复合物浓缩物（PCC）和重组人凝血因子VIIa（rhVIIa）两种，其中，PCC 存在免疫记忆反应、病毒感染等潜在风险，大剂量或连续使用与血栓形成的风险有关；rhVIIa 治疗费用昂贵，限制了临床的广泛应用。因此，研发安全有效且价格可接受的治疗药物是国内伴抑制物的血友病患者急性出血发作亟待解决的临床需求。

注射用 STSP-0601 治疗伴抑制物的血友病出血机制明确，已有的安全性和有效性数据支持开展注射用 STSP-0601 用于伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗的临床试验。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

本次申报新药临床试验获得受理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批准临床试验、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

2019 年 05 月 15 日