

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
关于注射用 STSP-0601 获得新药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。

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”）于 2019 年 07 月 31 日收到了国家药品监督管理局签发的关于凝血因子 X 激活剂“注射用 STSP-0601”的《临床试验通知书》，通知书号：CXSL1900045，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、通知书号：CXSL1900045
- 3、申请人：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
- 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，2019 年 05 月 14 日受理的注射用 STSP-0601 符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展临床试验。

二、药品其他相关情况

凝血因子 X 激活剂“注射用 STSP-0601”是国家 I 类治疗用生物制品，公司于 2019 年 04 月 30 日向国家药品监督管理局申报关于注射用 STSP-0601 的新药临床试验申请并于 2019 年 05 月 14 日获得受理，属于“特殊审批程序”品种。

凝血因子 X 激活剂“注射用 STSP-0601”申报临床试验的适应症为：伴有抑制物的血友病 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。

目前国内用于伴有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，PCC 存在免疫记忆反应、病毒感染和血栓形成等潜在风险，rhVIIa 由于高昂的治疗费用限制了临床的广泛应用。研发安全有效且价格可接受的治疗药物是国内伴有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 治疗伴有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 用于伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗的临床试验。该品种研制成功，有望为伴有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

本次公司获得凝血因子 X 激活剂“注射用 STSP-0601”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

2019 年 07 月 31 日