

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2025-040

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

关于注射用 STSP-0601 纳入优先审评程序的公告

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”）子公司江苏贝捷泰生物科技有限公司（以下简称“贝捷泰”）的产品注射用 STSP-0601 于 2025 年 05 月 26 日被国家药品监督管理局药品审评中心纳入拟优先审评品种公示名单；公示期满后，根据国家药品监督管理局药品审评中心网站信息公开显示，于 2025 年 06 月 05 日纳入优先审评品种名单，正式进入药品上市许可优先审评审批程序。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药品名称：注射用 STSP-0601；
- 2、申请人：江苏贝捷泰生物科技有限公司；
- 3、申请日期：2025 年 05 月 23 日；
- 4、公示日期：2025 年 05 月 26 日；
- 5、纳入优先审评品种名单日期：2025 年 06 月 05 日；
- 6、受理号：CXSS2500057

7、优先审评理由：经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布<突破性治疗药物审评工作程序（试行）>等三个文件的公告》（2020 年第 82 号）有关要求，同意按优先审评范围“（一）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药；（四）纳入突破性治疗药物程序的药品；（五）符合附条件批准的药品”纳入优先审评审批程序。

二、其他相关情况

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。

注射用 STSP-0601 是国家 1 类治疗用生物制品，2019 年 07 月 31 日获准开展“伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗”的临床试验。2021 年 08 月完成在伴抑制物血友病患者中的 I 期临床试验（登记号：CTR20191930）；2021 年 09 月启动在伴抑制物血友病患者中的 Ib/II 期临床试验（登记号：CTR20211762）。基于 Ib/II 期临床研究结果，2022 年 09 月获得突破性治疗品种认定；2023 年 11 月取得在伴抑制物的血友病患者中的 Ib/II 期临床研究总结报告。经与药品审评中心（CDE）沟通交流，2024 年 03 月启动了一项针对伴抑制物的血友病患者出血按需治疗的 IIb 期临床试验（登记号：CTR20240597），该试验采用了较 Ib/II 期临床试验更为严格的疗效评估标准，Ib/II 期和 IIb 期临床研究的结果均表明，注射用 STSP-0601 出血按需治疗的疗效显著。2025 年 01 月取得在伴抑制物的血友病 A 或 B 患者中的 IIb 期临床研究总结报告。

2022 年 09 月，注射用 STSP-0601 获准开展“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，于 2023 年 01 月完成 II 期临床试验的首例受试者给药，2023 年 12 月取得关于不伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗的 II 期临床总结报告。

2024 年 6 月，Bemiltenase alfa（STSP-0601）用于治疗 A 型血友病和 B 型血友病适应症获得美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）授予的孤儿药资格认定。

三、风险提示

本次注射用 STSP-0601 纳入优先审评品种名单仅是药物开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、上市尚存在诸多不确定。公司

将积极推进上述开发项目，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

2025年06月05日