

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2026-031

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

关于子公司药品博佳凝（注射用 STSP-0601）获得药品注册证书的公告

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”）子公司江苏贝捷泰生物科技有限公司（以下简称“贝捷泰”）于 2026 年 06 月 09 日收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的注射用 STSP-0601（注射用波米泰酶 α ，商品名：博佳凝）《药品注册证书》，取得了该药品生产的注册批件。现将有关情况公告如下：

一、药品注册证书基本信息

- 1、药品通用名称：注射用波米泰酶 α ；
- 2、商品名称：博佳凝；
- 3、剂型：注射剂
- 4、申请事项：药品注册（境内生产）；
- 5、注册分类：治疗用生物制品 1 类；
- 6、上市许可持有人：江苏贝捷泰生物科技有限公司；
- 7、药品生产企业：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司；
- 8、药品批准文号：国药准字 S20260040；
- 9、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，本品符合药品注册的有关要求，附条件批准注册，发给药品注册证书。适应症为：本品适用于凝血因子 VIII 或 IX 的抑制物 >5 个 Bethesda 单位（BU）的先天性血友病 A 或 B 成人患者的出血治疗。

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 06 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。

2025 年 06 月，注射用 STSP-0601 附条件上市申请已获国家药监局受理。

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，2025 年 06 月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。

三、风险提示

公司本次注射用 STSP-0601 获得《药品注册证书》，标志着公司获得了该药品在国内市场生产、销售的资格，可进一步丰富公司的销售产品管线，预期将有利于提高公司相关产品的市场竞争力。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品上市后的具体销售情况可能受到市场环境、销售渠道等诸多因素影响，具有较大的不确定性。

敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

董事会

2026 年 06 月 09 日