

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2026-053

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

关于子公司注射用 STSP-0601 获得美国 FDA 临床试验许可的公告

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。

近日，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”）子公司江苏贝捷泰生物科技有限公司（以下简称“贝捷泰”）收到美国食品药品监督管理局（FDA）的正式函件（Study May Proceed Letter），同意 STSP-0601 关于治疗伴抑制物血友病 A 或 B 患者出血开展临床试验，现将有关情况公告如下：

一、基本情况

- 1、药品名称：STSP-0601
- 2、申请类型/编号：IND172958
- 3、适应症： 伴抑制物血友病 A 或 B 患者出血按需治疗
- 4、申请人：江苏贝捷泰生物科技有限公司
- 5、函件的主要内容：FDA 同意 STSP-0601 关于治疗伴抑制物血友病 A 或 B 患者出血开展临床试验。

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“FDA”）授予的孤儿药资格认定。

2025 年 05 月，注射用 STSP-0601 附条件上市申请获国家药监局受理。

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。

2026 年 06 月，收到了国家药品监督管理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》。

三、风险提示

公司子公司贝捷泰的 STSP-0601 关于治疗伴抑制物血友病 A 或 B 患者出血适应症获得美国 FDA 同意开展临床试验许可，不会对公司当前业绩产生重大影响。本次药物获准开展临床试验仅是新药研发进展中阶段性里程碑，后续临床试验阶段是否顺利、能否获得生产批件、具备上市资格尚存在诸多不确定。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。

创新生物医药具有高科技、高风险、高附加值的特点，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

2026年08月20日