

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2024-18-01

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
关于 STSP-0902 注射液（用于治疗少弱精子症）
取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。

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”）收到了国家药品监督管理局签发的 STSP-0902 注射液用于治疗少弱精子症的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号 2024LP01413），同意本品开展少弱精子症的临床试验。现将有关情况公告如下：

一、基本情况

- 药品名称：STSP-0902 注射液
- 受理号：CXSL2400227
- 适应症：用于治疗少弱精子症
- 申请人：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
- 审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，经审查，2024 年 4 月 11 日受理的 STSP-0902 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、其他相关情况

研究表明男性精液参数异常是导致男性不育的重要原因之一，主要表现为无精、严重少精、少精、畸精或弱精子症，其中少、弱精子症占了 3/4，是引起男性不育的最常见的原因。较精液参数正常者，弱精子症患者的不育风险增加 2~3 倍，而少弱精子症患者不育风险增加 5~7 倍。

虽然可进行常规药物治疗、手术治疗和辅助生殖治疗技术（ART）治疗少弱精子症患者，但仍有许多患者无法进行针对性治疗或治疗效果不满意。近年来发

现神经生长因子（NGF）不仅对神经系统有作用，而且对生殖系统也有十分重要的作用。基础研究表明，NGF 在雄性生殖系统的发育、分化和生理功能方面具有调节作用，还能明显提高精子活力和活率，促进精子生成。

STSP-0902 是舒泰神自主研发的对特定位点进行定向改造的重组人神经生长因子 Fc 融合蛋白，能够结合并激活 TrkA 受体通路，发挥生物学效应，临床前实验数据显示，STSP-0902 可促进神经生长、精原细胞和睾丸支持细胞增殖，提高少弱精子症小鼠模型的精子数量和精子活力，减少精子畸形率，改善睾丸生精小管变性/萎缩。同时，与野生型人神经生长因子相比，STSP-0902 在临床前研究中表现出注射后疼痛反应减弱，体内半衰期延长的特点。

STSP-0902 由公司自主研发，发明专利已在国内和国际进行申请。

公司于 2024 年 04 月向国家药品监督管理局提交 STSP-0902 注射液（用于治疗少弱精子症）临床试验申请，于 2024 年 06 月取得临床试验批准。

三、风险提示

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。

如果项目未能研发成功或者最终未能通过注册审批，会导致前期投入受损，同时未来的产品规划和增长潜力也会受到影响。其具体相关风险包括：

1、临床试验进度可能不如预期，竞争对手可能先于公司向市场推出针对相同适应症的同类产品，使得 STSP-0902 注射液的商业化能力可能被削弱；

2、临床试验结果可能不如预期，公司无法按照预期推出产品，或者在推出未达预期药效的产品后在市场竞争中无法取得预期的市场销售份额；

3、药品申请上市批准方面，可能无法完成 STSP-0902 注射液的审评审批流程或审评审批进度及结果可能不及预期，新药上市申请可能无法按预期取得监管机构的批准。

本次取得 STSP-0902 注射液用于治疗少弱精子症的药物临床试验批准通知书，不会对公司当前业绩产生重大影响。药物进入临床试验仅是新药研发进展阶段性里程碑，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。

特此公告

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

董事会

2024年06月25日