

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

关于子公司贝捷泰取得药品生产许可证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、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“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”）于近期取得了江苏省药品监督管理局（以下简称“江苏省药监局”）下发的药品生产许可证。《药品生产许可证》具体内容如下：

一、《药品生产许可证》主要情况

企业名称：江苏贝捷泰生物科技有限公司

社会信用代码：91320206MAE6KA557W

注册地址：无锡市惠山区玉祁街道唐平路 66 号 1 号楼 4-1

法定代表人：王超

企业负责人：海岗

质量负责人：王红卫

许可证编号：苏 20250008

分类码：Bs

有效期至：2030 年 05 月 07 日

生产地址和生产范围：

委托生产：治疗用生物制品（注射用 STSP-0601）\*\*\*（仅限注册申报使用）

委托或受托情况：

|          |                       |
|----------|-----------------------|
| 类型：      | 委托                    |
| 企业名称：    | 舒泰神（北京）生物制药股份有限公司     |
| 生产/注册地址： | 北京市北京经济技术开发区经海二路 36 号 |
| 药品名称：    | 注射用 STSP-0601         |

|         |            |
|---------|------------|
| 药品批准文号： | 无          |
| 委托有效期：  | 2030-05-07 |

## 二、对公司的影响

本次贝捷泰取得《药品生产许可证》，委托生产：治疗用生物制品（注射用 STSP-0601）\*\*\*（仅限注册申报使用），预期不会对公司当前业绩产生重大影响，相关产品待获得药品上市批准文号后方可进行商业化生产。

## 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。

如果注射用 STSP-0601 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，同时注射用 STSP-0601 未来的产品规划和未来的增长潜力也会受到影响。其具体相关风险包括：

1、全球特殊环境的不确定性，不能保证执行制定的产品研发策略可实现预期目标；

2、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，使得注射用 STSP-0601 的商业化能力可能被削弱；

3、临床试验结果可能不如预期，公司可能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；

4、药品申请上市批准方面，可能无法完成注射用 STSP-0601 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。

本次公司子公司贝捷泰取得江苏省药监局下发的《药品生产许可证》，预期不会对公司当前业绩产生重大影响。取得《药品生产许可证》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。

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

2025 年 05 月 13 日