

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2023-53-01

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

关于注射用 STSP-0601 取得 Ib/II 期临床研究总结报告的公告

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”）取得关于注射用 STSP-0601 的 Ib/II 期临床试验临床研究总结报告，现将主要情况公告如下：

一、药品的基本情况

- 1、药品名称：注射用 STSP-0601
- 2、剂型：注射用无菌冻干粉末
- 3、适应症：伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗
- 4、研究题目：多中心、开放、多次给药评价注射用 STSP-0601 在伴抑制物血友病患者中的安全性、耐受性及有效性的 Ib/II 期临床试验

二、主要研究结论

多次给药的安全性、药代动力学和药效学研究结果：STSP-0601 在伴抑制物血友病 A 或 B 患者中多次给药静脉注射的安全性和耐受性良好，血药浓度随给药次数的增多而逐渐升高，且血药浓度升高幅度具有剂量相关性。STSP-0601 静脉注射多次给药可剂量依赖性地缩短 APTT 和升高 TG 峰值，显著改善患者的凝血功能。

出血按需治疗的有效性和安全性研究结果：STSP-0601 治疗伴抑制物血友病 A 或 B 患者出血事件的疗效显著，有效止血率 >94%。STSP-0601 治疗伴抑制物血友病 A 或 B 患者出血事件的安全性良好，试验过程中未发生与药物相关的 SAE，无血栓栓塞事件发生，未发现与试验药物相关的抗药抗体产生。

三、药品的其他相关情况

注射用 STSP-0601 是国家 1 类治疗用生物制品，2019 年 07 月 31 日，国家药品监督管理局批准注射用 STSP-0601 开展临床试验，适应症为“伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗”，已于 2021 年 08 月完成伴抑制物患者的 I 期临床试验（登记号：CTR20191930），安全性和耐受性良好；2021 年 09 月，启动了注射用 STSP-0601 Ib/II 期临床试验（登记号：CTR20211762）；2022 年 09 月，被纳入突破性治疗品种名单；2023 年 11 月，取得关于伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗的 Ib/II 期临床试验临床研究总结报告。

2022 年 09 月，国家药品监督管理局批准注射用 STSP-0601 新增适应症开展临床试验，新增适应症为“不伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗”；2023 年 01 月，完成 II 期临床试验的首例受试者给药，目前处于 II 期临床试验阶段。

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。血友病的临床特征性表现为出血倾向。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。血友病目前仍无彻底治愈的疗法，凝血因子替代治疗是首选的治疗方法。

目前国内用于伴抑制物的血友病患者出血按需治疗的药物有凝血酶原复合物浓缩物（PCC）和重组人凝血因子 VIIa（rhVIIa）两种，其中，PCC 存在免疫记忆反应、病毒感染等潜在风险，大剂量或连续使用与血栓形成的风险有关；rhVIIa 治疗费用昂贵，限制了临床的广泛应用。因此，研发安全有效且价格可接受的治疗药物是国内伴抑制物的血友病患者急性出血发作亟待解决的临床需求。

注射用 STSP-0601 治疗伴抑制物的血友病出血机制明确，已有的安全性和有效性数据支持开展下一步研究工作。若该品种研制成功，有望为伴抑制物的血友病患者提供安全、有效且经济可接受的治疗药物，从而大幅提高血友病治疗效果，提升患者接受治疗的比例，减轻患者负担，创造社会效益。

四、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 STSP-0601 注射液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。

公司本次取得注射用 STSP-0601 用于伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗适应症的 Ib/II 期临床研究总结报告，不会对公司当前业绩产生重大影响。取得 Ib/II 期临床研究总结报告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。

特此公告

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

董事会

2023 年 11 月 06 日