

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2025-002

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
关于注射用 STSP-0601 取得 IIb 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 IIb 期临床研究总结报告，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、开放评价注射用 STSP-0601 在成人伴抑制物血友病患者中有效性和安全性的 IIb 期临床研究

二、主要研究结论

IIb 期研究结果显示，STSP-0601 用于伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗的疗效显著，12h 有效止血率为 81.94%，优于单组目标值（OPC），差异具有统计学意义（ $P < 0.0001$ ），达到了预设的主要有效性终点。进一步分析结果显示，本品治疗的首次出血访视的 12h 有效止血率为 88.00%，本品治疗的靶关节出血访视有效止血率为 86.96%，且无论是血友病类型 A 或 B，都可以实现有效止血。本品止血起效快，在实现有效止血的出血访视中，平均给药次数（±标准差）为 1.9 ± 0.7 次，77.12% 的出血访视给药 1~2 次即可有效止血。

IIb 期研究结果显示，STSP-0601 在伴抑制物血友病 A 或 B 患者中出血按需治疗的安全性良好。36.00% 受试者报告了与试验药物相关的不良事件，大多

为 1 级，无需治疗可自行恢复，未报告 3 级及以上不良事件，未报告与试验药物有关的严重不良事件，未报告血栓栓塞事件。

综上，STSP-0601 在伴抑制物血友病 A 或 B 患者中出血按需治疗的疗效显著，且安全性良好。总体评价，STSP-0601 在伴抑制物血友病 A 或 B 患者中出血按需治疗的获益大于风险。

三、药品的其他相关情况

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。

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 具有良好的出血按需治疗效果。鉴于 IIb 期临床数据达到了预设的主要有效性终点，公司计划基于已有数据推进附条件上市申报准备工作，并在后续阶段尽快向 CDE 提交附条件上市申请。

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6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。

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。

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IIb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IIb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

2025年01月20日