

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2026-064

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
关于子公司药品博佳凝（注射用波米泰酶 α ）新增适应症申报新药临床试验申
请获得受理的公告

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”）收到了国家药品监督管理局行政许可文书《受理通知书》，国家药品监督管理局同意受理贝捷泰提交的关于注射用波米泰酶 α 新增适应症的临床试验申请，受理号为：CXSL2601019，申请阶段：临床；适应症：治疗大手术出血。现将有关情况公告如下：

一、受理通知书主要内容

- 1、药品名称：注射用波米泰酶 α
- 2、申请事项：境内生产药品注册临床试验
- 3、受理号：CXSL2601019
- 4、申请人：江苏贝捷泰生物科技有限公司
- 5、结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、其他相关情况

注射用波米泰酶 α （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。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，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，注射用 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。

2026 年 06 月，收到了国家药品监督管理局核准签发的注射用波米泰酶 α（商品名：博佳凝）《药品注册证书》，获批适应症为：用于凝血因子 VIII 或 IX 的抑制物 >5 个 Bethesda 单位（BU）的先天性血友病 A 或 B 成人患者的出血治疗。

2026 年 08 月，收到 FDA 的正式函件（Study May Proceed Letter），同意注射用 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。

本次注射用波米泰酶 α 新增临床试验申请的适应症为：治疗大手术出血。

三、风险提示

本次新增适应症申请获得受理仅是新药研发进展的阶段性步骤，后续能否获得国家药品监督管理局的批准临床试验、上市尚存在诸多不确定。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。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、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 09 月 18 日