证券代码：300204　　证券简称：舒泰神　　公告编号：2026-075

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
关于 STSP-0902 滴眼液（用于治疗神经营养性角膜炎）
获得 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 STSP-0902 滴眼液 II 期临床研究总结报告。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

1、药品名称：STSP-0902 滴眼液

2、实验题目：一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照评估 STSP-0902 滴眼液在神经营养性角膜炎患者中的安全性和有效性的 II 期临床研究

3、适应症：神经营养性角膜炎

4、申办方：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

二、主要研究结论

本试验为 II 期研究，在 NK 患者中 STSP-0902 滴眼液各剂量组在试验终点观察到优于安慰剂组的趋势，其中高剂量组疗效明显。本研究总体安全性耐受性良好，未发生严重程度 3 级及以上的不良事件和严重不良事件（SAE），不良事件发生率未见剂量相关性，STSP-0902 试验组不良事件发生率不高于安慰剂组。

综上，STSP-0902 滴眼液在神经营养性角膜炎患者中显示出疗效趋势及良好的安全性和耐受性，高剂量组疗效明显，支持开展后续确证性试验。

三、其他相关情况

神经营养性角膜炎（neurotrophic keratitis，NK）也称为神经营养性角膜病变（neurotrophic keratopathy，NK），是由三叉神经损伤引起的一种罕见的角膜退行

性疾病。本病特征是角膜知觉减退或缺失，出现干眼、角膜上皮缺损和角膜溃疡，最终引起角膜基质溶解和穿孔。该疾病于 2023 年被国家卫健委纳入《第二批罕见病目录》。

NK 最主要的发病机制是由于三叉神经损伤使角膜感觉神经丧失，从而干扰正常的角膜上皮细胞周转，导致上皮细胞缺损，从而导致角膜感染和持久性溃疡。NK 的临床治疗局限于非标准化治疗和手术治疗，未能很好地解决角膜神经损伤的根本问题。神经生长因子（nerve growth factor，NGF）是交感神经和感觉神经元生长和存活必需的营养因子，能够促进角膜上皮细胞增殖，增加角膜基底下神经纤维密度，从而对持续性角膜上皮缺损和角膜溃疡发挥治疗作用。

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，临床前实验数据表明，STSP-0902 能够激活 TrkA 受体通路，促进神经生长，提高大鼠神经营养性角膜炎模型的角膜完整性和角膜神经长度，增加角膜知觉敏感度。同时，与重组野生型人神经生长因子相比，STSP-0902 亦能够减弱引起的疼痛反应。

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 滴眼液（用于治疗神经营养性角膜炎）临床试验申请，于 2024 年 07 月取得临床试验批准。2025 年 8 月取得针对神经营养性角膜炎 I 期临床试验研究总结报告。

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 滴眼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 滴眼液的审评审批流

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 滴眼液 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 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。

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 11 月 02 日