

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2022-30-01

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
关于 STSA-1002 注射液和 STSA-1005 注射液联用的临床试验申请
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”）及全资子公司 Staidson Biopharma Inc.（以下简称“美国子公司”）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舒泰神及全资子公司 Staidson Biopharma Inc.提交的关于 STSA-1002 注射液和 STSA-1005 注射液联合治疗重型、危重型新型冠状病毒肺炎的临床试验申请。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：STSA-1002 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2200339 国

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。受理号：CXSL2200339 国。

2、药品名称：STSA-1005 注射液

申请事项：境外生产药品注册临床试验

受理号：JXSL2200129 国

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。受理号：JXSL2200129 国。

二、其他相关情况

STSA-1002 注射液由公司自主研发，中美双报，发明专利已在国内和国际进行申请。公司于 2021 年 06 月向美国食品药品监督管理局（FDA）提交 STSA-1002 注射液用于治疗重型 COVID-19 的临床试验申请，于 2021 年 07 月获准开展临床试验，于 2021 年 09 月完成首例受试者给药，目前处于 I 期临床试验阶段；公司于 2021 年 08 月就同一适应症向中国国家药品监督管理局提交临床试验申请，于 2021 年 09 月取得临床试验通知书，于 2022 年 01 月完成 I 期临床试验（国内）的首例受试者给药，目前同处于 I 期临床试验阶段。

STSA-1005 注射液由公司全资子公司 Staidson BioPharma Inc. 自主研发，发明专利已进行国际申请。美国子公司于 2021 年 06 月向 FDA 提交 STSA-1005 注射液用于治疗重型 COVID-19 适应症的临床试验申请，于 2021 年 09 月取得临床试验批准，于 2021 年 10 月完成 I 期临床试验的首例受试者给药，目前处于 I 期临床试验阶段。

STSA-1002 注射液是以补体蛋白分子之 C5a 为靶点的重组抗人 C5a IgG1 全人源单克隆抗体，通过特异性结合过敏毒素 C5a，使 C5a 丧失结合受体的能力，阻断 C5a 诱导的生物学功能，如中性粒细胞趋化、脱颗粒和氧呼吸爆发等，同时不影响 C5 裂解及膜攻击复合物（MAC）的形成，保留补体系统的溶菌、杀菌功能，从而达到治疗病毒（SARS-CoV-2）导致的严重肺炎、急性肺损伤或急性呼吸窘迫综合征等。

STSA-1005 注射液是靶向粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子（GM-CSF）的单克隆抗体药物。GM-CSF 是一种造血生长因子，通过与细胞膜上的 GM-CSF 受体（GM-CSFR 或 GMR）结合，刺激粒细胞和单核细胞的存活、增殖和活化，GMR 由特定的配体结合 α 链（GM-CSFR α /GMR α ）和信号转导 β 链（GM-CSFR β /GMR β ）组成。STSA-1005 通过特异性结合人 GMR α 并阻断其与配体 GM-CSF 的相互作用，从而负向调节先天免疫反应。

STSA-1005 和 STSA-1002 单药的非临床研究比较充分，STSA-1005 注射液和 STSA-1002 注射液已开展的单药 I 期临床研究显示安全性良好，STSA-1002 和 STSA-1005 能够同时抑制过度激活的髓性细胞（单核/巨噬细胞、中性粒细胞），具有协同的潜力，为两药联合治疗重型、危重症新型冠状病毒肺炎的临床研究提供了理论依据。

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、全球疫情的不确定性，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，使得本项目的商业化能力被削弱；

3、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；

4、药品申请上市批准方面，可能无法完成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 STSA-1002 注射液和 STSA-1005 注射液联合治疗重型、危重型新型冠状病毒肺炎的临床试验申请，不会对公司当前业绩产生重大影响。临床试验申请受理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

2022 年 07 月 27 日