

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2022-31-01

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
取得临床试验通知书的公告

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”）获得国家药品监督管理局签发的 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《药物临床试验批准通知书》（CXSL2200339、JXSL2200129），同意本品开展用于针对治疗重型、危重型新型冠状病毒肺炎的临床试验。现将有关情况公告如下：

一、主要内容

1、药品名称：STSA-1002 注射液

受理号：CXSL2200339 国

适应症：治疗重型、危重型新型冠状病毒肺炎

申请人：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2022 年 07 月 25 日受理的 STSA-1002 注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验；

2、药品名称：STSA-1005 注射液

受理号：JXSL2200129 国

适应症：治疗重型、危重型新型冠状病毒肺炎

申请人：STAIDSON BIOPHARMA, INC.、舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2022 年

07月25日受理的STSA-1005注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、其他相关情况

1、STSA-1002注射液的主要情况

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期临床试验总结阶段；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-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。

2、STSA-1005注射液的主要情况

STSA-1005注射液由公司及其全资子公司Staidson BioPharma Inc.自主研发，发明专利已在国内和国际进行申请。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期临床试验总结阶段。

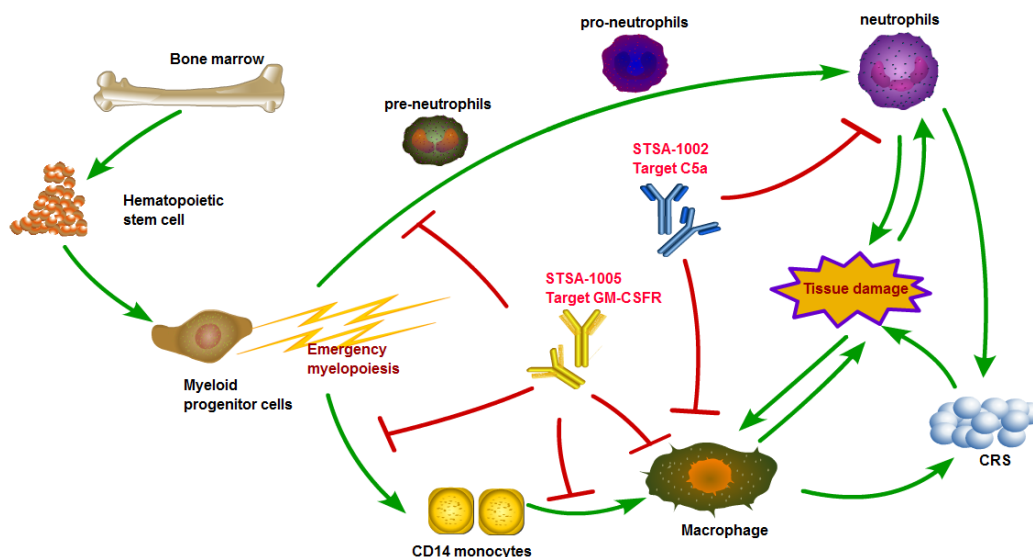
STSA-1005注射液是一种抗人GM-CSF受体（GM-CSFR）的全人源化IgG4单克隆抗体，GM-CSF是一种造血生长因子，通过与细胞膜上的GM-CSF受体（GM-CSFR或GMR）结合，刺激粒细胞和单核细胞的存活、增殖和活化，GMR由特定的配体结合 α 链（GM-CSFR α /GMR α ）和信号转导 β 链（GM-CSFR β /GMR β ）

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。

3、联合使用的主要情况

重症 COVID-19 往往体内有较高的炎症水平，病毒感染后适应性免疫不能有效激活，机体为了清除病毒导致天然免疫系统过度激活，这种免疫系统的异常激活以淋巴细胞数量减少和髓性细胞如中性粒细胞的增加为代表。激活的髓性细胞会释放大量促炎细胞因子、释放出活性氧自由基，造成患者肺部损伤；炎症反应进一步招募和激活髓性细胞到肺部，最终引起细胞因子风暴和淋巴细胞的凋亡，加剧肺部的组织损伤。因此髓性细胞的过度激活，是 COVID-19 患者出现肺炎、甚至进一步发展为急性呼吸窘迫综合征（ARDS）甚至死亡的重要原因。

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 联合用药能够抑制过度激活的髓性细胞（单核/巨噬细胞、中性粒细胞），且 STSA-1005 可减少髓性细胞的骨髓动员，STSA-1002 对改善患者血栓并发症存在益处，具有协同的潜力（如下图），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。



图： STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药的作用机制

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。

公司本次取得 STSA-1002 注射液和 STSA-1005 注射液联合用药的临床试验批准通知书，不会对公司当前业绩产生重大影响。药物进入临床试验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 08 月 11 日