

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2023-04-02

## 舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

### 关于 STSA-1002 注射液取得 I 期临床（FDA）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 STSA-1002 注射液针对治疗重型 COVID-19 适应症的 I 期临床试验（FDA）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：STSA-1002 注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：150 mg/瓶, 10 mL
- 4、适应症：重型 COVID-19
- 5、研究题目：随机、双盲、安慰剂对照、单剂量递增评价 STSA-1002 注射液在健康受试者中的安全性、耐受性、药代动力学特征及初步药效学 Ia 期临床试验；
- 6、试验负责单位：Altasciences Clinical Kansas
- 7、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

评价 STSA-1002 注射液的安全性和耐受性为主要研究目的 I 期临床试验结果显示，在方案拟定的剂量范围内，STSA-1002 在健康受试者中安全性耐受性良好，其 PK 参数接近线性动力学特征，免疫原性低。STSA-1002 在给药后可显著降低 C5a 水平，随着剂量的增加，对 C5a 的抑制作用更持久。

#### 三、药品的其他相关情况

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，从而达到治疗新型冠状病毒（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。

病毒感染机体后，补体激活产生促炎性多肽 C3a 和 C5a，并招募中性粒细胞和单核细胞。活化的中性粒细胞产生的网状细胞外陷阱（NETs）使宿主体内补系统被迅速激活以清除感染的病原体。在补体激活过程中，产物 C5a 是最强的过敏毒素之一。高浓度的 C5a 是中性粒细胞、嗜酸性粒细胞和单核细胞的趋化剂，可诱导这些细胞沿着浓度梯度方向移动。另外高浓度的 C5a 也可刺激中性粒细胞和单核细胞的氧化代谢，提高其 cGMP 的水平，有利于促进溶酶体与细胞膜的融合，释放进溶酶体。此外，C5a 还可刺激中性粒细胞黏附及增强其产生超氧化物的能力。C5a 对免疫应答有明显增强作用，可诱导单核细胞分泌 IL-1、IL-6、IL-8 及 TNF- $\alpha$  等细胞因子，增强血管通透性。C5a 的上述生物活性有利于增强机体的防御功能，但大量 C5a 产生通常会导致炎症反应加重，并可能在感染后对宿主造成直接伤害。

近年来随着基础研究的不断深入，补体系统在多种重大疾病中的作用越来越受到重视和肯定。C5a 是补体系统中的“明星分子”，针对 C5a 靶点开发的多种治疗性药物正在不同的疾病领域展开探索性研究。德国 InflaRx 公司的药物 IFX-1 和舒泰神及其子公司开发的 BDB-001 均是抗人 C5a 高亲和力 IgG4 单克隆抗体，这两种药物与 STSA-1002 具有相同的治疗靶点。InflaRx 正在开展 IFX-1 用于治疗化脓性汗腺炎（HS）、ANCA 相关性血管炎（AAV）、COVID-19 等 5 项适应症的临床试验。BDB-001 注射液正在开展治疗化脓性汗腺炎（HS）、COVID-19 和 ANCA 相关性血管炎（AAV）共 3 项适应症的临床试验。

STSA-1002 注射液由公司自主研发，发明专利已在国内和国际进行申请。公司于 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，并于 2021 年 07 月获准开展临床试验；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,并于2021年09月取得临床试验通知书;于2023年01月取得I期临床(FDA)研究总结报告。

公司2022年09月向FDA提交了STSA-1002皮下注射液关于ANCA相关性血管炎适应症开展临床试验的申请,于2022年11月获准开展临床试验。

2022年12月,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提交的关于STSA-1002注射液用于治疗急性呼吸窘迫综合征(ARDS)的临床试验申请。

STSA-1002由公司自主研发,发明专利已在国内和国际进行申请。

#### 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、药品临床试验申请方面,新药临床试验申请可能无法按预期取得监管机构的批准;

2、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;

3、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;

4、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;

5、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注射液取得用于治疗重型COVID-19适应症的I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I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

2023年01月20日