

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2023-06-02

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

关于 STSA-1005 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”）全资子公司 Staidson BioPharma Inc.（舒泰神（加州）生物科技有限公司）取得 STSA-1005 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-1005 注射液

2、剂型：注射剂

3、规格：500 mg（5 mL）/瓶

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-1005 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的 I 期临床试验；

6、试验负责单位：Altasciences Clinical Kansas

7、申办方：Staidson BioPharma Inc.

二、主要研究结论

评价 STSA-1005 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-1005 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。

三、药品的其他相关情况

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，于 2023 年 02 月取得 I 期临床（FDA）研究总结报告。

STSA-1005 注射液是一种抗人 GM-CSF 受体（GM-CSFR 或 GMR）的全人源 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。

临床前研究表明 STSA-1005 注射液是人类 GMR 通路的特异性强效拮抗剂。它在体外和体内都显示出对 GM-CSF 介导的 GMR 信号的显著抑制作用。阻断 GM-CSF 的生物活性可以下调促炎反应，并可能为重症 COVID-19 肺炎患者提供临床益处。

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-1005 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 02 月 16 日