

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2023-09-02

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
关于 STSA-1002 注射液（急性呼吸窘迫综合征适应症）
取得新药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。

特别提示：

- 公司近日取得国家药品监督管理局签发的 STSA-1002 注射液用于急性呼吸窘迫综合征（ARDS）适应症的《药物临床试验批准通知书》（CXSL2200630），同意本品开展临床试验；
- 公司本次取得 STSA-1002 注射液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。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

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”）取得国家药品监督管理局签发的 STSA-1002 注射液用于急性呼吸窘迫综合征（ARDS）适应症的《药物临床试验批准通知书》（CXSL2200630），同意本品开展用于急性呼吸窘迫综合征（ARDS）的临床试验。现将有关情况公告如下：

一、主要内容

- 药品名称：STSA-1002 注射液
- 受理号：CXSL2200630
- 适应症：用于急性呼吸窘迫综合征
- 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 12 月 30 日受理的 STSA-1002 注射液，规格：150mg(10ml)/瓶，符合药品注册

的有关要求，同意开展用于急性呼吸窘迫综合征的临床试验。

二、其他相关情况

急性呼吸窘迫综合征（acute respiratory distress syndrome, ARDS）是指心源性以外的各种肺内、外致病因素导致弥漫性肺间质和肺泡水肿，临床表现为急性起病，进行性呼吸困难加重，弥漫性肺浸润为主要特点。ARDS 发生的实质是肺泡上皮受损引起的肺上皮屏障遭破坏，以及肺泡毛细血管通透性增高。感染、创伤后的炎症反应失控是导致肺泡上皮细胞损伤和肺血管通透性增加的根本原因，是导致 ARDS 发生和发展重要机制。感染、创伤等因素虽然可直接损伤上皮细胞并活化内皮细胞，但通过诱发炎症进而对细胞的损害则更加严重。

STSA-1002 是一种重组抗人补体蛋白 C5a（hC5a）的全人源 IgG1 单克隆抗体（mAb）。ARDS 的致病机制复杂，包括免疫细胞激活、凝血过程、血管内皮通透性调节、内皮和上皮细胞间屏障作用、离子通道功能调节等，针对单一机制可能对疾病进程的抑制效果甚微。STSA-1002 的靶点 C5a 是一个多效因子，抑制 C5a 可有效阻断其对中性粒细胞的趋化、NETs 形成、纤维蛋白生成；阻断中性粒细胞介导的免疫激活、对血管内皮和上皮细胞的破坏、血管通透性增加和凝血过程，从而阻断 ARDS 发生的上游机制减轻 ARDS 的炎症反应。

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。

公司 2022 年 12 月向国家药品监督管理局提交了 STSA-1002 注射液用于急性呼吸窘迫综合征（ARDS）的临床试验申请，于 2023 年 03 月取得临床试验通知书。

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。

公司此次取得 STSA-1002 注射液的临床试验批准通知书，如果 STSA-1002 注射液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 STSA-1002 注射液未来的产品规划和未来的增长潜力也会受到影响。其具体相关风险包括：

1、全球特殊环境的不确定性，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 STSA-1002 注射液的商业化能力可能被削弱；

3、临床试验结果可能不如预期，公司可能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 STSA-1002 注射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。

公司本次取得 STSA-1002 注射液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

2023 年 03 月 15 日