

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

关于 STSA-1005 注射液获得美国 FDA 临床试验许可的提示性公告

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全资子公司 Staidson BioPharma Inc.(舒泰神（加州）生物科技有限公司)（以下简称“舒泰神加州”或“公司”）收到美国食品药品监督管理局（FDA）的通知邮件，同意 STSA-1005 注射液针对治疗重型 COVID-19 适应症开展临床试验。现将有关情况公告如下：

一、基本情况

1、药品名称：STSA-1005 注射液

2、类型/编号：IND154835

3、适应症：用于治疗重型 COVID-19

4、申请人：Staidson BioPharma Inc.(舒泰神（加州）生物科技有限公司)

5、通知邮件的主要内容：FDA 已完成 IND154835 的审查，同意其开展针对治疗重型 COVID-19 适应症的临床试验研究。FDA 将在 30 天内签发不涉及保留意见的临床试验可以进行的通知信函(Study May Proceed Letter)。

二、其他相关情况

粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子 (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。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。

STSA-1005 注射液由公司全资子公司 Staidson BioPharma Inc.(舒泰神(加州)生物科技有限公司)自主研发, 发明专利已进行国际申请。

本次获得新药临床试验许可是 STSA-1005 注射液在全球的首个临床试验许可。

三、风险提示

公司全资子公司 Staidson BioPharma Inc.(舒泰神(加州)生物科技有限公司)研发的 STSA-1005 注射液治疗重型 COVID-19 适应症获得美国 FDA 同意开展临床试验许可, 不会对公司当前业绩产生重大影响。本次药物获得开展临床试验的通知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。

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。

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

2021 年 09 月 07 日