

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）收到美国食品药品监督管理局（FDA）的正式函件(Study May Proceed Letter)，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、函件的主要内容：FDA 同意公司 STSA-1005 注射液针对治疗重型 COVID-19 适应症开展临床试验。

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。本次药物获准开展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。

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 09 日