

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2021-51-01

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

关于 STSA-1002 注射液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：

- 1、公司近日取得国家药品监督管理局签发的 STSA-1002 注射液用于治疗重型新型冠状病毒肺炎的《药物临床试验批准通知书》（CXSL2101278），同意本品开展临床试验；
- 2、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 注射液用于治疗重型新型冠状病毒肺炎适应症的《药物临床试验批准通知书》（CXSL2101278），同意本品开展用于针对治疗重型新型冠状病毒肺炎的临床试验。现将有关情况公告如下：

一、主要内容

- 1、药品名称：STSA-1002 注射液
- 2、受理号：CXSL2101278
- 3、注册分类：I 类创新型生物制品：境内外均未上市的治疗用生物制品
- 4、适应症：用于治疗重型新型冠状病毒肺炎
- 5、申请人：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
- 6、结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021 年 08 月 19 日受理的 STSA-1002 注射液符合药品注册的有关要求，同意按照提交

的方案开展用于治疗重型新型冠状病毒肺炎的临床试验。

二、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- α 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

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。STSA-1002 注射液项目是公司首个实现中美双报双批的项目，标志着公司研发能力的国际化更进一步。

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、全球新冠疫情的不确定性，不能保证执行制定的产品研发策略可实现预期目标；
- 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

2021 年 09 月 27 日