

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
关于 STSA-1002（ANCA 相关性血管炎适应症）
获得美国 FDA 同意开展临床试验的提示性公告

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（以下简称“舒泰神”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-1002 皮下注射液关于 ANCA 相关性血管炎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-1002 皮下注射液
- 2、类型/编号：IND162661
- 3、适应症：治疗抗中性粒细胞胞浆抗体（anti-neutrophil cytoplasmic antibody, ANCA）相关性血管炎（ANCA-associated vasculitides, AAV）
- 4、申请人：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
- 5、通知邮件的主要内容：FDA 已完成 IND162661 的审查，同意 STSA-1002 皮下注射液开展临床试验研究。

二、其他相关情况

STSA-1002 是以 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。

STSA-1002 注射液于 2021 年 06 月首次获 FDA 受理用于治疗重型 COVID-19 的临床试验，于 2021 年 07 月获准开展临床试验，目前处于 I 期临床试验总结阶

段；公司于 2021 年 08 月就治疗重型 COVID-19 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，目前处于 I 期临床试验阶段。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。

本次获批临床为公司基于自有制剂开发平台，为 STSA-1002 分子新研发的皮下给药剂型，用于治疗抗中性粒细胞胞浆抗体（anti-neutrophil cytoplasmic antibody, ANCA）相关性血管炎（ANCA-associated vasculitides, AAV），给药方式为皮下注射给药，皮下给药将显著提升患者用药的便利性和顺应性。

抗中性粒细胞胞浆抗体（ANCA）相关性血管炎（AAV）是一组系统性疾病，属于复杂的免疫性疾病，可累及全身多个系统。

近年来，越来越多的研究证实了补体系统在 AAV 发病机制中的重要作用，尤其 C5a-C5aR 通路已被证实对于 AAV 治疗是有效的¹。机制上讲，由 ANCA 刺激中性粒细胞释放的 B 因子、裂解素和 C3，可导致补体系统激活，进而导致 C5a 的产生。C5a 是中性粒细胞的一种趋化因子，同时也能与细胞表面的 C5a 受体（C5aR）结合，进一步致敏中性粒细胞，形成中性粒细胞招募和激活的级联放大效应，最终导致小血管壁发生严重的坏死性炎症。C5a 受体广泛表达于髓细胞，作为一种重要的趋化因子，C5a 诱导中性粒细胞、嗜酸性粒细胞、碱性粒细胞和单核细胞聚集到炎症部位并被激活。C5a 还与这些细胞上的受体结合，产生不同水平的炎性细胞因子，从而增加毛细血管通透性。C5a 的过度激活诱导多种细胞和组织释放细胞因子，这将导致严重的组织损伤。因此，C5a 与 AAV 的发病机制密切相关。从治疗药物本身来讲，STSA-1002 理论上是有明确优势的（长效、特异、皮下给药患者顺应性高）。

STSA-1002 由公司自主研发，发明专利已在国内和国际进行申请。本次获批临床是 STSA-1002 皮下注射液在全球的首次临床试验获批。

三、风险提示

本次获批临床是 STSA-1002 皮下注射液向美国 FDA 提交的关于 ANCA 相关性血管炎适应症的新药临床试验申请获批临床，根据相关通知邮件，公司可以按照提交的方案开展临床试验。

¹ 参考文献: 1. Lee A. Avacopan: First Approval. *Drugs*. 2022 Jan;82(1):79-85. doi: 10.1007/s40265-021-01643-6. PMID: 34826105.

本次申报新药临床试验获得批准仅是新药研发进展的阶段性步骤，后续能否获得批准开展临床试验、生产上市等尚存在诸多不确定。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

2022年11月21日