

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
关于 STSA-1002 皮下注射液（ANCA 相关性血管炎适应症）取得 I 期临床
（FDA）研究总结报告的公告

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”）取得 STSA-1002 皮下注射液针对治疗 ANCA 相关性血管炎适应症的 I 期临床试验（FDA）临床研究总结报告，现将主要情况公告如下：

一、药品的基本情况

- 药品名称：STSA-1002 皮下注射液
- 剂型：皮下注射液
- 规格：300 mg/瓶, 2 mL
- 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 vasculitis, AAV）
- 研究题目：一项开放标签、单剂量递增评价 STSA-1002 皮下注射液在健康受试者中的安全性、耐受性、药代动力学和药效学的 I 期临床试验
- 试验负责单位：Altasciences Clinical Kansas
- 申办方：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

二、主要研究结论

评价 STSA-1002 皮下注射液的安全性和耐受性为主要研究目的 I 期临床试验结果显示，在方案拟定的剂量范围内，STSA-1002 皮下注射液在健康受试者中安全性和耐受性良好，暴露量与剂量近似成比例关系，免疫原性低。STSA-1002 皮下注射液在给药后可显著降低 C5a 水平，随着剂量的增加，对 C5a 的抑制作用更持久。

三、药品的其他相关情况

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强趋化因子, 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。

STSA-1002 皮下注射液是以 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。从治疗药物本身来讲, STSA-1002 皮下注射液理论上具有明确优势 (长效、特异、皮下给药患者顺应性高)。

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; 于 2023 年 07 月取得 Ia 期临床 (国内) 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; 于 2023 年 08 月取得 I 期临床 (FDA) 研究总结报告。

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

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.

知书。

STSA-1002 由公司自主研发，发明专利已在国内和国际进行申请。

四、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。

如果 STSA-1002 皮下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 皮下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、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 STSA-1002 皮下注射液的商业化能力被削弱；

2、临床试验结果可能不如预期，公司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；

3、药品申请上市批准方面，可能无法完成 STSA-1002 皮下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 皮下注射液取得关于 ANCA 相关性血管炎适应症的 I 期临床研究总结报告，不会对公司当前业绩产生重大影响。取得 I 期临床研究总结报告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 08 月 18 日