

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2023-48-02

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
关于 STSA-1001 注射液用于治疗疼痛（包括癌痛、骨关节炎疼痛和慢性腰背痛）的临床试验申请获得受理的公告

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”）收到了国家药品监督管理局行政许可文书《受理通知书》，国家药品监督管理局同意受理舒泰神提交的关于 STSA-1001 注射液用于治疗疼痛（包括癌痛、骨关节炎疼痛和慢性腰背痛）的临床试验申请。现将有关情况公告如下：

一、受理通知书主要内容

- 药品名称：STSA-1001 注射液
- 申请事项：境内生产药品注册临床试验
- 受理号：CXSL2300723

4、结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。受理号：CXSL2300723。

二、其他相关情况

疼痛给个人和社会经济带来了巨大的负担，影响着全球 30%以上的人。疼痛分为神经病理性疼痛（来自神经损伤或敏感）和伤害性疼痛（来自组织损伤）。临床常见疼痛包括癌痛、骨关节炎疼痛和慢性腰背疼等。大量研究表明，神经生长因子（Nerve Growth Factor, NGF）水平在创伤、炎症、疼痛和肿瘤中都有所升高；局部注射 NGF 在人体产生局部痛感；基因突变导致 NGF/TrkA/TRPV1 通路的功能丧失会出现一种罕见的先天性痛觉缺失症；因此预期阻断 NGF 可以抑制疼痛，包括癌痛、骨关节炎（OA）疼痛和慢性腰背痛（CLBP）等。

STSA-1001 注射液是一种重组抗 NGF 的全人源 IgG1 单克隆抗体注射液。该抗体可以有效阻断 NGF 与其受体的结合，从而在疼痛疾病中有效抑制 NGF 信

号通路，减少因过度神经支配而引起的神经性疼痛；同时也能有效阻断 NGF 对伤害性离子通道/受体的活性和伤害性基因表达水平的调节作用，减轻伤害性疼痛，从而发挥治疗疼痛的作用。

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。

如果项目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，同时未来的产品规划和增长潜力也会受到影响。其具体相关风险包括：

1、药品临床试验申请方面，新药临床试验申请可能无法按预期取得监管机构的批准；

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-1001 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-1001 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。

本次 STSA-1001 注射液用于治疗疼痛（包括癌痛、骨关节炎疼痛和慢性腰背痛）的临床试验申请，不会对公司当前业绩产生重大影响。临床试验申请受理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 10 月 24 日