

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2023-41-01

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
关于 STSA-1301 皮下注射液（原发免疫性血小板减少症 ITP）
申报新药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-1301 皮下注射液用于治疗原发免疫性血小板减少症的临床试验申请。现将有关情况公告如下：

一、受理通知书主要内容

- 1、药品名称：STSA-1301 皮下注射液
- 2、申请事项：境内生产药品注册临床试验
- 3、受理号：CXSL2300552
- 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：CXSL2300552。

二、其他相关情况

原发免疫性血小板减少症（primary immune thrombocytopenia, ITP）是一种获得性自身免疫性出血性疾病，以无明确诱因的孤立性外周血小板计数减少为主要特点。目前国外报道的成人 ITP 年发病率（2-10）/10 万，国内尚无基于人口基数的 ITP 流行病学数据，60 岁以上老年人是高发群体，育龄女性略高于同年龄组男性。该病临床表现变化较大，无症状血小板计数减少、皮肤粘膜出血、严重内脏出血、致命性颅内出血均可发生。ITP 严重威胁广大患者的生命健康和生活质量，给无数家庭带去了沉重的疾病负担。

ITP 主要发病机制是由于患者对自身抗原的免疫耐受，引起致病性抗血小板自身抗体异常增加，导致免疫介导的血小板破坏增加和巨核细胞产生血小板不足；而抗血小板抗体多以 IgG 为主。新生儿 Fc 受体（neonatal Fc receptor, FcRn）能 pH 依赖性地与 IgG 结合，延长循环中 IgG 半衰期，因此阻断 FcRn 与 IgG 的结合，加速 IgG 尤其是致病性 IgG 的清除，有望成为治疗致病性 IgG 自身抗体介导的 ITP 等自身免疫性疾病的有效手段。

STSA-1301 皮下注射液是具有国内外自主知识产权的 1 类新药，为重组抗人 FcRn 高亲和力人源化 IgG4 单克隆抗体。通过特异性结合 FcRn，使其丧失和 IgG 结合的能力，加速 IgG 的降解，同时不影响 IgM、IgA 等其他类型抗体，从而有望达到治疗 ITP 等致病性 IgG 自身抗体介导的自身免疫性疾病的目的。

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-1301 皮下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-1301 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。

本次 STSA-1301 皮下注射液用于治疗原发免疫性血小板减少症的临床试验申请，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08月17日