

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2024-06-01

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

关于 STSA-1002 注射液和 STSA-1005 注射液联用取得 I 期临床研究 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”）取得关于 STSA-1002 注射液和 STSA-1005 注射液联用的 I 期临床研究总结报告，现将主要情况公告如下：

一、药品的基本情况

- 药品名称：STSA-1002 注射液、STSA-1005 注射液
- 剂型：注射剂
- 适应症：重症 COVID-19
- 研究题目：评估 STSA-1002 注射液联合 STSA-1005 注射液在健康受试者中的安全性、耐受性的 I 期临床研究

二、主要研究结论

- STSA-1005 注射液在临床试验剂量组剂量范围内及 STSA-1002 注射液在临床试验剂量组剂量范围内联合静脉给药，显示出良好的安全和耐受性。
- STSA-1002 注射液和 STSA-1005 注射液同时给药均不会影响各自在健康受试者中的暴露。
- STSA-1005 注射液和 STSA-1002 注射液在中国健康受试者中免疫原性较弱；给药后能明显抑制体内 C5a 水平，抑制时间随剂量的增加而延长；不增加健康人炎性细胞因子的表达。

三、药品的其他相关情况

1、STSA-1002 注射液的主要情况

STSA-1002 注射液由公司自主研发，是以补体蛋白分子 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，从而达到治疗新冠病毒（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。

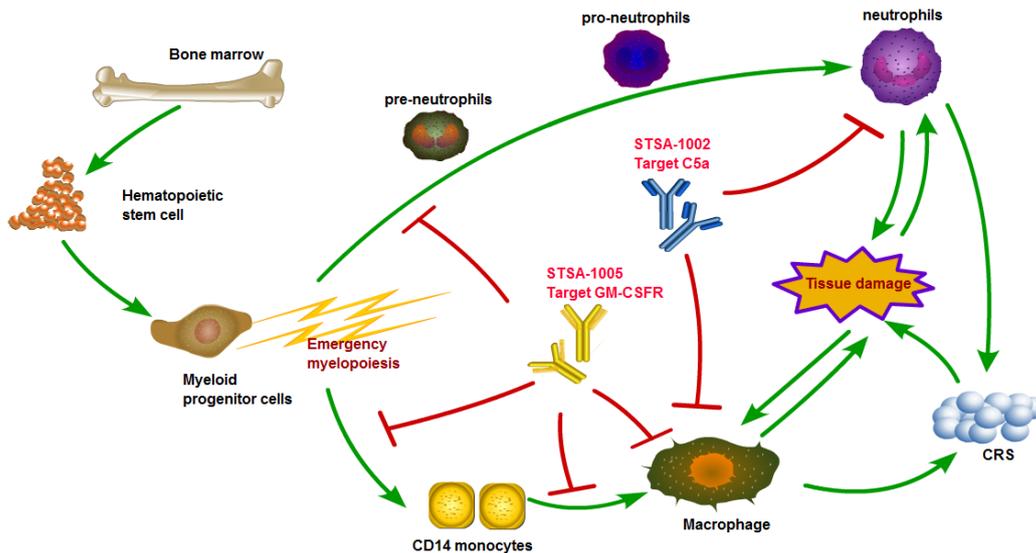
2、STSA-1005 注射液的主要情况

STSA-1005 注射液由公司及其全资子公司 Staidson BioPharma Inc. 自主研发，是一种抗人 GM-CSF 受体的全人源化 IgG4 单克隆抗体，GM-CSF 是一种造血生长因子，通过与细胞膜上的 GM-CSF 受体结合，刺激粒细胞和单核细胞的存活、增殖和活化。STSA-1005 通过特异性结合人 GM-CSF 受体阻断其与配体 GM-CSF 的相互作用，从而负向调节先天免疫反应。

临床前研究表明 STSA-1005 注射液是人类 GM-CSF 受体通路的特异性强效拮抗剂。阻断 GM-CSF 的生物活性可以下调促炎反应，并可能为重症 COVID-19 肺炎患者提供临床益处。

3、联合使用的主要情况

STSA-1002 和 STSA-1005 单药的非临床研究比较充分，STSA-1002 注射液和 STSA-1005 注射液已完成的单药 I 期临床研究显示安全性良好，STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药能够抑制过度激活的髓系细胞（单核/巨噬细胞、中性粒细胞），且 STSA-1005 可减少髓系细胞的骨髓动员，STSA-1002 对改善患者血栓并发症存在益处，具有协同的潜力（如下图），为两药联合治疗重型、危重症新型冠状病毒肺炎的临床研究提供了理论依据。



图： STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药的作用机制

公司及全资子公司 Staidson Biopharma Inc.于 2022 年 07 月向国家药品监督管理局提交 STSA-1002 注射液和 STSA-1005 注射液联合治疗重症 COVID-19 的临床试验申请，并于 2022 年 07 月获准开展临床试验；于 2024 年 02 月取得 I 期临床研究总结报告。

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、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 注射液和 STSA-1005 注射液联用的商业化能力可能被削弱；

2、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；

3、药品申请上市批准方面，可能无法完成 STSA-1002 注射液和 STSA-1005 注射液联用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 注射液和 STSA-1005 注射液联用用于重症

COVID-19 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。

特此公告

舒泰神(北京)生物制药股份有限公司

董事会

2024 年 02 月 06 日