

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

关于 STSA-1002 注射液获得美国 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 注射液针对治疗重型 COVID-19 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 注射液

2、类型/编号：IND153582

3、适应症：用于治疗重型 COVID-19

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 IND153582 的审查，同意其开展针对治疗重型 COVID-19 适应症的临床试验研究。FDA 将在 30 天内签发不涉及保留意见的临床试验可以进行的通知信函(Study May Proceed Letter)。

二、其他相关情况

STSA-1002 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，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。

近年来随着基础研究的不断深入，补体系统在多种重大疾病中的作用越来越受到重视和肯定。C5a 是补体系统中的“明星分子”，针对 C5a 靶点开发的多种治疗性药物正在不同的疾病领域展开探索性研究。德国 InflaRx 公司的药物 IFX-1 和舒泰神及其子公司开发的 BDB-001 均是抗人 C5a 高亲和力 IgG4 单克隆抗体，

这两种药物与 STSA-1002 具有相同的治疗靶点。InflaRx 正在开展 IFX-1 用于治疗化脓性汗腺炎（HS）、ANCA 相关性血管炎（AAV）等 5 项适应症的临床试验。BDB-001 注射液正在开展治疗化脓性汗腺炎（HS）等 2 项适应症的临床试验，ANCA 相关性血管炎（AAV）适应症的新药临床试验申请已提交并受理。

STSA-1002 注射液由公司自主研发，发明专利已在国内和国际进行申请。本次新药临床试验申请是 STSA-1002 注射液在全球的首次临床试验申请。

三、风险提示

本次公司 STSA-1002 注射液治疗重型 COVID-19 适应症获得美国 FDA 同意开展临床试验，不会对公司当前业绩产生重大影响。本次药物获得开展临床试验的通知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。

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

2021 年 07 月 19 日