

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2022-02-01

**舒泰神（北京）生物制药股份有限公司**  
**关于 STSA-1002 注射液 I 期临床试验（国内）**  
**完成首例受试者给药的公告**

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。

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”）于 2021 年 09 月收到中国国家药品监督管理局签发的 STSA-1002 注射液用于治疗重型 COVID-19 的《药物临床试验批准通知书》，同意本品开展临床试验。近日，STSA-1002 注射液在北京大学人民医院完成 I 期临床试验（国内）的首例受试者给药，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、试验题目：随机、双盲、安慰剂对照、单剂量递增评价 STSA-1002 注射液在健康受试者中的安全性、耐受性、药代动力学特征及初步药效学的 Ia 期临床试验；

3、方案号：STSA-1002-02；

4、申办方：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

**二、药品其他相关情况**

STSA-1002 注射液是以补体蛋白分子之 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。

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。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，于 2021 年 07 月获准开展临床试验，并于 2021 年 09 月在美国 Altasciences Clinical Kansas 研究中心完成 I 期临床试验（FDA）的首例受试者给药；公司于 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。STSA-1002 注射液项目是公司首个实现中美双报双批的项目，标志着公司研发能力的国际化更进一步。

### 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 STSA-1002 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 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、全球疫情的不确定性，不能保证执行制定的产品研发策略可实现预期目标；

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-1002 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；

4、药品申请上市批准方面，可能无法完成 STSA-1002 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。

STSA-1002 注射液在北京大学人民医院完成 I 期临床试验（国内）的首例受试者给药，不会对公司当前业绩产生重大影响。药物完成首例受试者给药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

2022年01月13日