

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2024-01-01

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

关于 STSA-1001 注射液用于治疗癌痛取得新药临床试验通知书的公告

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签发的 STSA-1001 注射液用于治疗癌痛的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2024LP00023），同意本品开展癌痛的临床试验。现将有关情况公告如下：

一、临床试验通知书的主要内容

1、药品名称：STSA-1001 注射液

2、受理号：CXSL2300723

3、申请人：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

4、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023 年 10 月 23 日受理的 STSA-1001 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展癌痛的临床试验。

二、其他相关情况

癌性疼痛（cancer pain，简称癌痛）是指由癌症本身或癌症治疗所引起的疼痛。根据全球癌症流行病学的数据库（GLOBOCAN）的估计，2020 年全球发生了 1930 万新发癌症病例和近 1000 万死亡病例。据估计，在 30%至 50%的癌症患者中发生中度至重度与癌症相关疼痛，同时癌症引起的疼痛改变了 75%至 95%晚期或转移性癌症患者的生活质量。大量研究表明，神经生长因子（Nerve Growth Factor，NGF）同时参与到癌痛中神经性疼痛和伤害性疼痛的关键病理变化过程中。通过抑制性抗体，阻断 NGF 的功能，是一种减少病理组织周围神经浸润、阻断外周伤害性感受器的激活和阻断疼痛的潜在有效治疗策略。因此，NGF 抗体有望成为一种非常有潜力的癌痛治疗药物。

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。

公司于 2023 年 10 月向国家药品监督管理局提交 STSA-1001 注射液临床试验申请，于 2024 年 01 月取得临床试验批准。

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、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；

2、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；

3、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。

本次取得 STSA-1001 注射液用于治疗癌痛的药物临床试验批准通知书，不会对公司当前业绩产生重大影响。药物进入临床试验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

2024 年 01 月 03 日