

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2024-17-01

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

关于 SBT-1901 注射液获得美国 FDA 临床试验许可的公告

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”）全资子公司 Staidson BioPharma Inc.（舒泰神（加州）生物科技有限公司）收到美国食品药品监督管理局（FDA）的正式函件(Study May Proceed Letter)，同意 SBT-1901 注射液针对治疗局部晚期或转移性实体瘤适应症开展临床试验。现将有关情况公告如下：

一、基本情况

- 药品名称：SBT-1901 注射液
- 类型/编号：IND171383
- 适应症：用于治疗局部晚期或转移性实体瘤
- 申请人：Staidson BioPharma Inc. (舒泰神（加州）生物科技有限公司)
- 函件的主要内容：FDA 同意 SBT-1901 注射液针对治疗局部晚期或转移性实体瘤适应症开展临床试验。

二、其他相关情况

癌症是一种严重威胁人类健康的严重疾病。预计在 2023 年，美国将新增 195 万例癌症病例和 60 万例癌症死亡病例。随着癌症发病率的增加，到 2040 年，全球将有 2840 万癌症病例。肿瘤发病率和多样性的增加促使人们寻找既有效又安全的治疗方法。

在肿瘤微环境中，调节性 T 细胞（Treg）是一类表达肿瘤坏死因子受体-2（Tumor necrosis factor receptor 2, TNFR2）的免疫抑制细胞，TNF-TNFR2 的相互作用会促进 Treg 细胞的活化和增殖。而 Treg 细胞数量和功能的增加，反过来

会有效抑制肿瘤反应性 T 效应细胞（Teff）的功能并辅助肿瘤的免疫逃避。TNF 还能促进 sTNFR2（可溶形式）的释放，进一步抑制 Teff 的抗肿瘤活性。此外，TNF 通过与肿瘤细胞表达的 TNFR2 相互作用促进肿瘤存活、生长和转移。因此，TNF-TNFR2 相互作用促进了肿瘤的免疫逃避和进展。

利用单克隆抗体阻断 TNF-TNFR2 相互作用能够抑制 Treg 细胞的活化，导致其数量和功能的降低，利于更强的抗肿瘤免疫应答。因此，TNFR2 拮抗剂是一种极具潜力的癌症治疗方法。

SBT-1901 注射液是靶向人 TNFR2（hTNFR2）的人源化单克隆抗体。临床前研究表明，SBT-1901 注射液作为单药或与抗 PD-1 抗体联合治疗均显示出了显著的抗肿瘤活性。据公开信息显示，目前全球针对该靶点尚无产品获批上市，其中进展最快的处于临床 II 期研究阶段。

针对该项目的专利申请已在中美欧进行了全球性布局。

三、风险提示

公司全资子公司 Staidson BioPharma Inc.（舒泰神（加州）生物科技有限公司）研发的 SBT-1901 注射液针对治疗局部晚期或转移性实体瘤适应症获得美国 FDA 同意开展临床试验许可，不会对公司当前业绩产生重大影响。本次药物获准开展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。

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

2024 年 06 月 24 日