

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
关于 STSA-1201 皮下注射液（用于治疗哮喘适应症）
申报新药临床试验申请获得受理的公告

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行政许可文书《受理通知书》，国家药品监督管理局同意受理舒泰神提交的关于 STSA-1201 皮下注射液用于治疗哮喘的临床试验申请。现将有关情况公告如下：

一、受理通知书主要内容

- 1、药品名称：STSA-1201 皮下注射液
- 2、申请事项：境内生产药品注册临床试验
- 3、受理号：CXSL2300320
- 4、结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。受理号：CXSL2300320。

二、其他相关情况

哮喘是由多种细胞以及细胞组分参与的慢性气道炎症性疾病，临床表现为反复发作的喘息、气急，伴或不伴胸闷或咳嗽等症状，同时伴有气道高反应性和可逆的气流受限，随着病程延长可导致气道结构改变，即气道重塑。哮喘的成因复杂，常见促发因素包括遗传因素、空气污染、呼吸道感染和变应原等。

哮喘是一种严重影响患者生活质量的疾病，全世界约有 3 亿哮喘患者，每年有 25 万患者死于哮喘；中国 20 岁及以上人群哮喘患病率约为 4.2%，患者总数达 4570 万。5~10%的哮喘患者使用现有的支气管舒张剂和皮质类固醇（OCS）

药物无法得到有效控制，需要使用生物制剂增强治疗效果。

胸腺基质淋巴细胞生成素（TSLP）是哮喘等过敏性疾病发生发展过程中的重要分子，位于炎症反应的最上游，促进多种免疫细胞的活化、增殖、分化并释放促炎因子和趋化因子，介导炎症反应。

STSA-1201 皮下注射液是一种靶向人 TSLP 的全人源单克隆抗体，通过特异性结合并阻断 TSLP 与其受体的结合，从而阻断其生物学功能，如树突细胞的激活、Th2 细胞因子和趋化因子的释放、嗜酸性粒细胞浸润和 IgE 的产生，以及气道高反应等，从而达到治疗哮喘的目的。

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、药品临床试验申请方面，新药临床试验申请可能无法按预期取得监管机构的批准；

2、全球特殊环境的不确定性，不能保证执行制定的产品研发策略可实现预期目标；

3、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-1201 皮下注射液的商业化能力可能被削弱；

4、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；

5、药品申请上市批准方面，可能无法完成 STSA-1201 皮下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 STSA-1201 皮下注射液用于治疗哮喘的临床试验申请，不会对公司当前业绩产生重大影响。临床试验申请受理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

2023年05月09日