

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2025-035

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
关于 STSA-1002 注射液（急性呼吸窘迫综合征适应症）
获得 Ib/II 期临床试验研究初步结果的公告

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 2023 年 03 月收到国家药品监督管理局签发的 STSA-1002 注射液用于急性呼吸窘迫综合征（ARDS）适应症的《药物临床试验批准通知书》（CXSL2200630），同意本品开展用于急性呼吸窘迫综合征（ARDS）的临床试验。2023 年 12 月，STSA-1002 注射液完成针对急性呼吸窘迫综合征（ARDS）Ib/II 期临床试验的首例受试者给药。

近日，STSA-1002 注射液已结束针对急性呼吸窘迫综合征（ARDS）Ib/II 期临床试验入组，完成数据库清理、盲态数据审核、揭盲，并收到顶线数据（Top-line Data）初步统计分析结果。本次 STSA-1002 注射液（急性呼吸窘迫综合征适应症）获得 Ib/II 期临床试验研究初步结果不会对公司当前业绩产生重大影响。

现将有关情况公告如下：

一、项目主要内容

- 药品名称：STSA-1002 注射液
- 临床试验题目：随机、双盲、安慰剂对照评价 STSA-1002 注射液在急性呼吸窘迫综合征患者中的安全性及初步疗效的 Ib/II 期临床研究
- 方案号：STSA-1002-04
- 申办方：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

二、临床试验研究初步结果

STSA-1002 注射液在 ARDS 患者中开展了一项随机、双盲、安慰剂对照的 Ib/II 期临床试验（组长单位中日友好医院、主要研究者曹彬），试验分为 3 组：试验组 1（低剂量组）、试验组 2（高剂量组）和对照组，以探索 STSA-1002 注射液的初步有效性和安全性。经对顶线数据的初步统计分析，相关数据如下：

主要疗效指标为 28 天内临床缓解时间，通过竞争模型分析，低剂量组和高剂量组相对于对照组的风险比（Hazard Ratio, HR）分别为 1.04、1.55，试验组缩短达到临床缓解的时间 2~5 天。

次要疗效指标中，低剂量组、高剂量组和对照组的 28 天全因死亡率分别为 26.67%、5.88%和 40%，低剂量组和高剂量组较对照组分别相对降低死亡率 33.33%、85.3%。

其他改善临床缓解状态的次要疗效指标显示，低剂量组、高剂量组、对照组的第 14 天临床缓解率为 73.33%、76.47%、66.67%；第 28 天临床缓解率为 73.33%、82.35%、66.67%；低剂量组、高剂量组、对照组第 28 天呼吸支持治疗方式降低 ≥ 1 级的受试者比例分别为 53.33%、82.35%、46.67%；低剂量组、高剂量组、对照组第 28 天 $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 > 300\text{mmHg}$ 的受试者比例分别为 66.67%、70.59%、53.33%；试验组缩短第 28 天 ICU 平均住院时间 3.5~4 天，缩短平均总住院时间 1.2~3.7 天。

在本研究的给药剂量和频率下，STSA-1002 注射液在 ARDS 患者中安全性、耐受性良好。

以上数据仅是对顶线数据的初步统计分析结果，STSA-1002 注射液项目在该适应症方向的完整有效性、安全性结果将以未来最终临床总结报告为准。

三、其他相关情况

急性呼吸窘迫综合征（acute respiratory distress syndrome, ARDS）是指心源性以外的各种肺内、外致病因素导致弥漫性肺间质和肺泡水肿，临床表现为急性起病，进行性呼吸困难加重，弥漫性肺浸润为主要特点。ARDS 发生的实质是肺泡上皮受损引起的肺上皮屏障遭破坏，以及肺泡毛细血管通透性增高。感染、创伤后的炎症反应失控是导致肺泡上皮细胞损伤和肺血管通透性增加的根本原因，

是导致 ARDS 发生和发展重要机制。感染、创伤等因素虽然可直接损伤上皮细胞并活化内皮细胞，但通过诱发炎症进而对细胞的损害则更加严重。

STSA-1002 是一种重组抗人补体蛋白 C5a (hC5a) 的全人源 IgG1 单克隆抗体 (mAb)。ARDS 的致病机制复杂，包括免疫细胞激活、凝血过程、血管内皮通透性调节、内皮和上皮细胞间屏障作用、离子通道功能调节等，针对单一机制可能对疾病进程的抑制效果甚微。STSA-1002 通过抑制 C5a 可有效阻断其对中性粒细胞的趋化、NETs 形成、纤维蛋白生成；阻断中性粒细胞介导的免疫激活、对血管内皮和上皮细胞的破坏、血管通透性增加和凝血过程，从而阻断 ARDS 发生的上游机制，减轻 ARDS 的炎症反应。

公司 2022 年 12 月向国家药品监督管理局提交了 STSA-1002 注射液用于急性呼吸窘迫综合征 (ARDS) 的临床试验申请，并于 2023 年 03 月取得临床试验通知书；2023 年 12 月，完成 Ib/II 期临床试验的首例受试者给药；目前已结束针对急性呼吸窘迫综合征 (ARDS) Ib/II 期临床试验入组，并收到顶线数据初步统计分析结果。

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。

四、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-1002 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-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。

本次 STSA-1002 注射液（急性呼吸窘迫综合征适应症）仅取得顶线数据的初步统计分析结果，STSA-1002 注射液项目在该适应症方向的完整有效性、安全性结果将以未来最终临床总结报告为准。本次 STSA-1002 注射液（急性呼吸窘迫综合征适应症）获得 Ib/II 期临床试验研究初步结果不会对公司当前业绩产生重大影响。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

2025 年 05 月 28 日