

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2023-07-01

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

关于 STSG-0002 注射液公示药物 Ib/II 期临床试验信息的公告

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”）及全资子公司北京三诺佳邑生物技术有限责任公司（以下简称“三诺佳邑”）于近日在国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台公示治疗乙型肝炎病毒感染相关疾病的基因药物“STSG-0002 注射液”的药物 Ib/II 期临床试验信息，现将有关情况公告如下：

一、公示的主要试验信息：

- 1、登记号：CTR20230448、CTR20230449
- 2、适应症：慢性乙型肝炎
- 3、试验专业题目：多中心、开放性、剂量递增评价 STSG-0002 注射液对慢性乙型肝炎经治患者的安全性和有效性 Ib/II 期临床试验及长期随访
- 4、药物名称：STSG-0002 注射液
- 5、主要研究者信息：北京大学第一医院 王贵强主任
- 6、主要参加机构信息：北京大学第一医院

二、药品其他相关情况

STSG-0002 注射液是具有自主知识产权的国家 I 类治疗用生物制品，公司及子公司三诺佳邑 2019 年 06 月 18 日向国家药品监督管理局申报关于 STSG-0002 注射液的新药临床试验申请并于 2019 年 06 月 27 日获得受理，属于“特殊审批程序”品种。2019 年 09 月 19 日收到国家药品监督管理局签发的《临床试验通知书》，通知书号为 CXSL1900065。STSG-0002 注射液项目于 2019 年 12 月通过北京大学第一医院生物学研究伦理委员会批准，并已完成在国家药品监督

管理局药物临床试验登记与信息公示平台公示 I 期临床试验信息。2020 年 07 月，I 期临床试验参加机构增加重庆医科大学附属第二医院和通化市中心医院，原单中心、开放性、剂量递增评价 STSG-0002 注射液对无症状慢性 HBV 感染者的安全性、耐受性及初步有效性 Ia 期临床试验更新为多中心、开放性、剂量递增评价 STSG-0002 注射液对无症状慢性 HBV 感染者的安全性、耐受性及初步有效性 Ia 期临床试验。

STSG-0002 注射液申报临床试验的适应症为：慢性乙型肝炎。乙型肝炎病毒（HBV）感染是严重威胁全球健康的主要问题之一。根据 WHO 发布的《Global hepatitis report, 2017》，全球有超过 2.57 亿人慢性感染；每年有超过 88.7 万人死于该病毒。中国是 HBV 高发国家，2006 年中国 HBV 血清流行率调查显示，中国 1~59 岁人群的乙型肝炎表面抗原（HBsAg）携带率为 7.18%。因此，估计中国约有 9300 万人感染了乙肝病毒，其中 2000 万为慢性乙肝患者。慢性乙型肝炎给患者的生活带来巨大的痛苦和经济负担。

目前在中国已上市的抗 HBV 核苷（酸）类（nucleos(t)ide, NAs）药物包括核苷类的拉米夫定（Lamivudine, LAM）、替比夫定（Telbivudine, LDT）、恩替卡韦（Entecavir, ETV）和核苷酸类的阿德福韦（Adefovir, ADV）、替诺福韦（Tenofovir, TDF）。NA 类药物可通过抑制 DNA 逆转录酶活性而抑制 HBV 的复制，尽管现有的抗病毒治疗药物能够有效降低患者血清中 HBV DNA 的拷贝数，甚至达到检测下限水平，但是这些药物对 HBsAg 和 HBeAg（乙型肝炎 E 抗原）的产生无直接抑制作用。目前国际慢性乙型肝炎的治疗方法均无法有效降低 HBsAg，其是导致肝硬化、肝癌的促进因素。此外，干扰素（interferon, IFN）具有直接抗病毒作用和免疫调节作用，可有效提高机体免疫力，但只能注射给药，持续应答率低，副作用多且治疗费用高昂。

STSG-0002 注射液为携带靶向 HBV 基因组 P 区和 X 区的 shRNA 序列表达框的肝嗜性复制缺陷重组腺相关病毒。它以重组腺相关病毒（rAAV）作为递送载体，将目的基因序列导入细胞转录生成 shRNA，shRNA 在细胞质中剪切为单链 siRNA，随后通过 RNAi 机制，特异性地沉默 HBV 复制相关的 pgRNA 和 HBV 蛋白表达相关的 sRNA，阻断 HBV 病毒复制，降低 HBsAg、HBeAg 和 HBc 蛋白的合成和分泌。STSG-0002 具有明显嗜肝性，单次静脉给药可在肝细胞内长期

表达 siRNA。HBsAg 的大幅度降低有望促进 HBsAg 血清转化，从而实现 HBV 功能性治愈。

STSG-0002 注射液项目的研发成功将有效解决现有乙型肝炎患者抗病毒治疗方案不能直接降低 HBsAg（乙型肝炎表面抗原）等 HBV 相关结构蛋白和调节蛋白的问题，有效降低 HBV 携带者肝脏 HBV 复制带来的慢性炎症，从而阻止慢性乙型肝炎患者向肝硬化、肝癌等重型肝病的进展，并将对 HBV 感染相关重症疾病带来新的治疗手段。

公司已聘请国家感染病临床重点专科负责人，北京市内科（传染病）重点学科带头人，北京大学第一医院感染疾病科主任，兼任肝病中心主任，北京大学国际医院感染和肝病中心主任（兼）王贵强教授作为 STSG-0002 项目 Ib/II 期主要研究者。

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、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，使得本项目的商业化能力被削弱；

3、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；

4、药品申请上市批准方面，可能无法完成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。

本次公司关于 STSG-0002 注射液公示药物 Ib/II 期临床试验信息，不会对公司当前业绩产生重大影响。后续临床试验能否持续开展、顺利进行，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02月23日