

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2024-09-16

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
关于终止部分在研项目临床试验的公告

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”），基于当前新冠疫情形势，结合年度审计工作开展，对公司研发项目进行了梳理，经审慎判断，决定终止 BDB-001 注射液、STSA-1002 注射液、STSA-1005 注射液、STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目在 COVID-19 适应症方向的研究工作。

公司于 2024 年 03 月 24 日召开第五届董事会第二十三次会议，审议通过了《关于终止部分在研项目临床试验的议案》，现将有关情况公告如下：

一、终止临床试验的药物基本信息

药品名称	适应症	获得批准药物临床试验的时间	注册分类	研发投入 (万元)
BDB-001 注射液	COVID-19（国际多中心）	2020 年 02 月	治疗用生物制品 1 类	16,153.37
STSA-1002 注射液	COVID-19 (FDA)	2021 年 07 月	生物新药	12,514.77
	COVID-19 (NMPA)	2021 年 09 月	治疗用生物制品 1 类	
STSA-1005 注射液	COVID-19 (FDA)	2021 年 09 月	生物新药	8,481.50
STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药	COVID-19	2022 年 08 月	治疗用生物制品 1 类	1,192.34

二、药物研发相关情况及终止原因

（一）相关情况

1、BDB-001 注射液 COVID-19（国际多中心）

公司于 2020 年 02 月取得国家药品监督管理局签发的 BDB-001 注射液用于新型冠状病毒感染者所致重症肺炎治疗的《药物临床试验批准通知书》（2020L00003），同意本品开展用于新型冠状病毒感染者所致重症肺炎治疗的临床试验。

公司于 2021 年 01 月取得在新型冠状病毒（2019-nCoV）感染患者中的安全性、耐受性、药代动力学和药效学 Ib 期临床研究总结报告，研究结果表明在试验剂量范围内，BDB-001 注射液多次给药具有良好的安全性和耐受性。

2、STSA-1002 注射液 COVID-19（FDA）

公司于 2021 年 07 月收到美国食品药品监督管理局（FDA）的通知邮件，同意 STSA-1002 注射液针对治疗重型 COVID-19 适应症开展临床试验。

公司于 2023 年 01 月取得 STSA-1002 注射液针对治疗重型 COVID-19 适应症的 I 期临床试验（FDA）临床研究总结报告，安全性耐受性良好。

3、STSA-1002 注射液 COVID-19（NMPA）

公司于 2021 年 09 月取得国家药品监督管理局签发的 STSA-1002 注射液用于治疗重型新型冠状病毒肺炎适应症的《药物临床试验批准通知书》（CXSL2101278），同意本品开展用于针对治疗重型新型冠状病毒肺炎的临床试验。

公司于 2023 年 11 月取得 STSA-1002 注射液针对治疗重型 COVID-19 适应症的 Ib 期临床试验（国内）临床研究总结报告，安全性耐受性良好。

4、STSA-1005 注射液 COVID-19（FDA）

公司于 2021 年 09 月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 STSA-1005 注射液针对治疗重型 COVID-19 适应症开展临床试验。

公司于 2023 年 02 月取得 STSA-1005 注射液针对治疗重型 COVID-19 适应症的 I 期临床试验（FDA）临床研究总结报告，安全性耐受性良好。

5、STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药 COVID-19

公司于 2022 年 08 月取得国家药品监督管理局签发的 STSA-1002 注射液和 STSA-1005 注射液联合治疗重型、危重型新型冠状病毒肺炎的《药物临床试验批准通知书》(CXSL2200339、JXSL2200129)，同意本品开展用于针对治疗重型、危重型新型冠状病毒肺炎的临床试验。

公司于 2024 年 02 月取得关于 STSA-1002 注射液和 STSA-1005 注射液联用的 I 期临床研究总结报告，安全性耐受性良好。

(二) 终止原因

公司基于当前新冠疫情形势，结合年度审计工作开展，对公司研发项目进行了梳理，经审慎判断，决定终止 BDB-001 注射液、STSA-1002 注射液、STSA-1005 注射液、STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目在 COVID-19 适应症方向的临床研究工作。

以上项目在 COVID-19 适应症方向的研究工作终止后，不影响在其它适应症的继续研究；已开展的临床研究工作将为相关项目后续拓展适应症建立良好基础。公司将结合实际情况，有序推进后续相关工作。

三、对公司的影响及风险提示

截至本公告日，上述项目在 COVID-19 适应症方向研发投入共计 38,341.98 万元。按照相关会计准则和公司会计政策，相关项目在该适应症的研发投入全部为费用化并计入相应会计期间损益，不会对公司近期业绩产生重大不利影响。

公司重视创新药品研发，并严格控制研发成本，但新药研发风险高、周期长，存在诸多不确定性，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 03 月 26 日