

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2023-60-03

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司  
关于全资子公司终止 STSG-0002 注射液临床试验的公告

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”）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”）研发的 STSG-0002 注射液处于 Ib/II 期阶段。近日，基于该药物已取得的临床试验初步研究结果，并对后续开发投入等多种因素进行综合评估后，为了合理配置研发资源、聚焦研发管线中的优势项目，三诺佳邑决定终止 STSG-0002 注射液临床试验及后续开发。现将有关情况公告如下：

**一、终止临床的药物基本信息**

- 1、药品名称：STSG-0002 注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、注册分类：治疗用生物制品 1 类新药
- 4、适应症：慢性乙型肝炎
- 5、通知书号：CXSL1900065

**二、药物研发相关情况及终止原因**

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，临床试验的适应症为：慢性乙型肝炎。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。

公司及子公司三诺佳邑于 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 I 期临床试验参加机构包括北京大学第一医院、重庆医科大学附属第二医院和通化市中心医院。公司在 2022 年 03 月向 CDE 提出了沟通交流申请，2022 年 06 月收到 CDE

的回复，同意在已有临床研究的基础上增加在慢性乙型肝炎经治患者人群中开展临床试验，探索本品的疗效和安全性。2023年02月在国家药品监督管理局药品审评中心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。2023年05月，完成Ib/II期临床试验的首例受试者给药。

根据Ia及Ib/II期临床试验及长期随访结果显示，STSG-0002注射液安全性和耐受性良好，未发生SAE，未发生3级以上不良事件。经与主要研究者充分沟通现有临床试验数据后认为，目前观察到的初步有效性数据未达到预期，后续受试者继续接受试验药物获益有限，为降低受试者风险，三诺佳邑和主要研究者共同决定终止该项目的相关临床试验。

临床试验终止后，该临床试验将停止入组，已经入组的受试者将继续按照临床试验方案进行随访和长期随访，已入组受试者的权益将得到充分保障。

### 三、对公司的影响及风险提示

截至本公告日，STSG-0002注射液研发投入共计15,043.00万元(未经审计)。按照相关会计准测和公司会计政策，该新药的研发投入已全部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

2023年12月11日