

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2019-62-02

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 I 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 I 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：CTR20192024
- 2、适应症：慢性乙型肝炎
- 3、试验专业题目：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、崔一民主任
- 6、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于 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 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 万为乙肝病毒慢性乙肝患者。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，甚至达到检测下线水平，但是这些药物对 HBsAg（乙型肝炎表面抗原）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 抗原，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。

目前致力于 HBV 小干扰 RNA 作用机制的研发产品共有 6 家公司的 7 个产品，5 个产品均处于临床 I 期和 II 期。根据临床试验注册情况，均以 HBeAg 阳性或阴性慢性乙型肝炎作为首选适应症进行开发，具体见下表：

产品	作用机理	公司	临床分期	适应症
ARB-1467	RNAi gene silencer(1.0)	Arbutus Biopharma	Phase II	HBV Infection（经治）
ARB-1740	RNAi gene silencer(2.0)	Arbutus Biopharma	Phase II	未查及
RG6004 (HBV LNA)	RNA targeted via Locked Nucleic Acid	Roche	Phase I/II	未查及
ARO-HBV	RNAi gene silencer	Arrowhead Pharma	Phase I/II	HBeAg 阳性或阴性 CHB（初治或经治）
ALN-HBV	RNAi gene silencer	Alnylam and Vir Biotech	Phase I	HBV Infection
Hepbarna (BB-HB-331)	RNAi gene silencer	Benitec	Preclinical	
Lunar-HBV	RNAi gene silencer	Arcturus	Preclinical	

STSG-0002 注射液为携带靶向 HBV 基因组 P 区和 X 区的 shRNA 序列表达框的肝噬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。

公司已聘请卫生部国家感染病临床重点专科建设学科负责人、北京市内科（传染病）重点学科带头人、中华医学会感染病学分会主任委员，北京大学第一医院感染疾病科主任王贵强教授；中国药理学会药物临床试验专业委员会候任主任委员、中国药理学会临床药理学专业委员会候任主任委员、中国药理学会药物基因组学专业委员会副秘书长，北京大学第一医院临床试验中心主任、药剂科主任崔一民教授作为 STSG-0002 项目 I 期主要研究者。

三、风险提示

本次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 I 期临床试验信息是新药研发进展的阶段性步骤，后续能否获得国家药品监督管理局的生产批件、获准上市尚存在诸多不确定。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。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、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。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

2019 年 12 月 23 日