

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

关于 STSG-0002 注射液申报新药临床试验获得受理的公告

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。

2019年06月27日，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”）收到了国家药品监督管理局行政许可文书《受理通知书》，子公司三诺佳邑及舒泰神申报的关于治疗乙型肝炎病毒感染相关疾病的基因药物（项目名称：STSG-0002注射液）的新药临床试验申请已于2019年06月27日获得国家药品监督管理局受理，受理号为：CXSL1900065 国，申请阶段：临床。现将有关情况公告如下：

一、受理通知书主要内容

- 1、药品名称：STSG-0002 注射液
- 2、受理号：CXSL1900065 国
- 3、申请事项：新药申请：特殊审批程序
- 4、申请人：北京三诺佳邑生物技术有限责任公司、舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
- 5、结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。受理号：CXSL1900065 国

二、其他相关情况

STSG-0002 注射液是具有自主知识产权的 1 类新药，是基于核糖核酸干扰（RNAi）机制用于治疗乙型肝炎病毒感染相关疾病的基因药物，属于治疗用生物制品 I 类。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，全球 HBV 感染率为 3.5%。中国是 HBV 高发国家，HBsAg（乙型肝炎表面抗原）

携带率为 7.18%，推算慢性 HBV 感染者约有 9300 万，其中约 2000 万为慢性乙肝患者，给患者的生活带来巨大的痛苦和经济负担。目前在国内外抗 HBV 的治疗药物主要为核苷（酸）类和干扰素类，现有核苷（酸）类药物效应靶位在 HBV 病毒聚合酶；干扰素需反复注射给药，持续给药应答率低。探寻更为有效的新型治疗方案是国内外治疗 HBV 相关疾病的迫切的临床需求。

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，有效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，具有良好的应用前景。STSG-0002 属于全新靶点，全球范围内尚无该靶点基因产品上市。

三、风险提示

本次申报新药临床试验获得受理仅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批准临床试验、上市尚存在诸多不确定。公司将积极推进上述研发项目，并按有关规定及时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 06 月 27 日