

创新药“九死一生”：舒泰神1.5亿元研发项目终止

本报记者 晏国文 曹学平 北京报道

当前，国内创新药行业发展如火如荼，不过创新药研发仍是“九死一生”。近期，多个创新药研发项目遭遇意外，宣布终止临床试验。

2023年12月11日，舒泰神(北京)生物制药股份有限公司(300204.SZ,以下简称“舒泰神”)发布公告称，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”)终止STSG-0002注射液临床试验。

终止的原因，经与主要研究者充分沟通现有临床试验数据，公司认为，目前观察到的初步有效性数据

临床试验历时超4年

今年12月11日，与STSG-0002注射液相关的4项临床试验均主动终止。

从递交新药临床试验申请到终止临床试验，STSG-0002注射液的临床研发经历超过4年。

历史信息显示，2019年6月18日，舒泰神及三诺佳邑向国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)提交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。2019年9月19日，舒泰神及三诺佳邑收到国家药监局签发的《临床试验通知书》。2023年5月，STSG-0002注射液完成Ib/II期临床试验的首例受试者给药。

2023年12月11日，舒泰神公告表示，根据Ia及Ib/II期临床试验及长期随访结果，STSG-0002注射液安全性和耐受性良好，未发生严重不良事件，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。

记者查询国家药监局药物临床试验登记与信息公示平台注意到，与STSG-0002注射液相关的4项临床

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。

据披露，STSG-0002注射液研发投入共计1.5亿元(未经审计)。

12月21日，《中国经营报》记者以投资者身份联系舒泰神方面。相关人士介绍，STSG-0002注射液的研发投入在前期已经计入了当期的研发支出/费用，不会影响今年的损益表。新药研发风险系数较高，这个项目体现了这一点。后续公司的研发布局会考虑到技术难度、研发资源分配等，优先聚焦管线中推进较快的优势项目。

试验均在今年12月11日主动终止。

登记号为CTR20230448的临床试验显示，试验通俗题目为评价STSG-0002注射液对慢性乙型肝炎经治患者的安全性和有效性。该试验目标入组人数为32人，已入组和实际入组人数均为9人。2023年4月25日，该试验第一例受试者签署知情同意书；5月8日，第一例受试者入组。今年12月11日，试验主动终止。

该试验主要研究者是北京大学第一医院主任医师王贵强教授。临床试验参加机构有北京大学第一医院、北京大学人民医院、首都医科大学附属北京佑安医院和重庆医科大学附属第二医院。

舒泰神2019年至2023年上半年财报信息显示，STSG-0002注射液的开发支出分别为2342万元、2799万元、2938万元、3044万元、1117万元，合计约1.224亿元。

记者查询舒泰神官网的研发管线图注意到，STSG-0002注射液和另一款名称为“治疗艾滋病的细胞治疗药物”的在研药物，目前都已不再显示临床试验进度。

对此，舒泰神方面表示：“治疗艾滋病的细胞治疗药物没有终止，因为本身没有对外公开披露过进展。按照深交所的信息披露规则，药物提交IND(新药临床研究申请)或受理才是第一个公告的节点。目前该项目还未到上述阶段。如果项目到了IND阶段，公司会按信息披露规则发布公告。”

连续3年重金投入研发

2020年、2021年和2022年，舒泰神研发费用分别为2.43亿元、3.62亿元和3.63亿元。

目前，舒泰神主要已上市销售的药品包括生物药苏肽生(注射用鼠神经生长因子)和特色品种舒泰清及其系列产品，另外还有阿司匹林肠溶片等化学药品。苏肽生和舒泰清为舒泰神贡献了绝大部分收入。

2023年上半年，苏肽生销售收入为8359万元，占营业收入的比重为49.53%；舒泰清销售收入为8245万元，占营业收入的比重为48.68%。另外，阿司匹林肠溶片贡献销售收入128万元；全资子公司北京彩晖健康管理有限公司新零售方向产品贡献销售收入59万元。

近三年，舒泰神均处于亏损状态，不过，其研发费用及研发费用占营业收入的比重均保持较高的水平。

2020年、2021年和2022年，舒泰神营业收入分别为4.25亿元、5.84亿元和5.49亿元；净利润分别为-1.33亿元、-1.37亿元和-1.97亿元。2020年、2021年和2022年，舒泰神研发费用分别为2.43亿元、3.62亿元和3.63亿元。

2023年第三季度，舒泰神营业收入为1.05亿元，同比下降22.6%；归属于上市公司股东的净利润为-3154万元。今年前三季

新药研发风险高

近期，多个创新药研发项目遭遇意外，宣布终止临床试验。这也再次表明，创新药研发是件高风险的事情。

截至2023年12月21日，国家药监局药物临床试验登记与信息公示平台登记的试验总数为22895项，主动终止的有626项，约占试验总数的2.73%。主动终止的试验中，药物类型为中药/天然药物、化学药、生物制品的有13项、421项、192项。

据《中国临床药理学杂志》2022年11月发表的一篇文章《我国主动终止药物临床试验情况分析》，“722临床试验数据核查”之后，2016年CDE年药品受理数量由此前的年均8000余个减少至3779个，但是到2018年数量又开始大幅上升。近年来，医



2023年12月11日，舒泰神及其子公司宣布终止STSG-0002注射液临床试验。

视觉中国/图

药企业新药研发热度持续增高，2020年及2021年受理数量均超过1万个。

根据国家药监局药物临床试验登记与信息公示平台主动终止项目的公示内容，项目主动终止的前四大原因主要有：申办者研发战略调整、临床试验失败、试验方案设计有误需要变更方案、试验入组困难，占比分别为23.2%、21.7%、15.6%、10.1%。

记者梳理发现，除了此次舒泰神终止STSG-0002注射液临床试验外，2023年行业内也有复星医药(600196.SH)、歌礼制药(1672.HK)等多家知名药企主动

终止创新药临床试验。

2023年6月14日，歌礼制药通过公告披露，终止ASC06和ASC09两款创新药项目的研发。

前者是用于治疗肝癌的候选药物，后者是一种HIV(艾滋病)蛋白酶抑制剂候选药物。

歌礼制药终止ASC06和ASC09两款创新药项目研发的主要原因，均为其他公司同类产品取得较大临床或商业化进展，而自身产品缺乏竞争优势。

上海睿都资产管理有限公司医药行业研究员魏志华向记者指出，创新药的研发是九死一生，其安全性、有效性需要经过严格

目为单抗药物、蛋白药物、基因治疗药物、化学药物。

研发管线中，进展较快的是BDB-001注射液项目，有3个适应症，分别为COVID-19、中重度化脓性汗腺炎、抗中性粒细胞胞质抗体相关性血管炎。针对COVID-19适应证的临床研究已

经进入III期，针对后两个适应证的临床研究目前在II期。

近期，BDB-001注射液项目取得新进展。12月19日，舒泰神公告披露，BDB-001注射液项目已被国家药监局药品审评中心(CDE)纳入突破性治疗品种名单。

有统计数据表明，美国的创新药从临床I期到最终获得FDA批准的概率约9.6%，其中由II期临床进入III期临床最为关键，成功率也是最低的，大约30%。近期，多个创新药研发项目遭遇意外，宣布终止临床试验。这也再次表明，创新药研发是件高风险的事情。因此，背后需要有完善的制度支持，包括融资体系、支付体系等配套，以及投资者对研发容忍度的提高。

“对于投入创新药研发项目的公司来说，在项目POC(概念验证)阶段，要做更充足的准备。”魏志华说。

科华生物第一大股东或将易主

本报记者 张悦 曹学平 北京报道

近日，上海科华生物工程股份有限公司(002022.SZ,以下简称“科华生物”)公告，其第一大股东珠海保联投资控股有限公司(以下简称“珠海保联”)拟通过公开征集受让方的方式协议转让其持有的公司5%股份，并拟将其持有公司的10.64%股份对应的表决权无偿委托给受让方。

根据公告，若本次公开征集转让及表决权委托实施完成，科华生物第一大股东将可能发生变更。交易成功后，受让方将直接持有5%科华生物股份，并通过表决权委托方式控制科华生物10.64%表决权，将合计控制科华生物15.64%表决权。

珠海保联拟转让科华生物5%股份(对应约2571万股股份)，本次股份转让价格不低于人民币20元/股(含)，意味着本次交易价格或将超过5亿元。

消息发布后，科华生物12月15日、12月18日连续2个交易日收盘价格涨幅偏离值累计超过20%。截至12月21日收盘，科华生物股价为10.74元/股，总市值55.24亿元。

就参与征集的受让方相关情况以及未来公司经营安排等问题，《中国经营报》记者致函致电科华生物，其工作人员表示对于参与征集的具体对象并不了解，采访事宜将向相关负责人转达，截至发稿时记者未获回复。

再度拟转让

目前珠海保联持有科华生物9586.3万股股份，股份性质为非限售法人股，占科华生物总股份数的18.64%，为科华生物第一大股东，其中2400万股处于质押状态。

2020年5月，格力地产(600185.SH)的全资子公司珠海保联以18元/股的价格受让科华生物原第一大股东所持股份，总计代价为17.3亿元。

科华生物主营业务为体外诊断试剂、医疗检验仪器的研发、生产和销售，产品品类涉及分子诊

业绩承压

今年3月，科华生物的仲裁案终于画上句号。

科华生物公告，关于其与彭英才、李明、苗保刚、西安昱景同益企业管理合伙企业(有限合伙)间涉及的SDV20210578《关于西安天隆科技有限公司和苏州天隆生物科技有限公司之投资协议书》争议仲裁一案，双方签署和解备忘录。

业绩方面，新冠疫情过后科华生物的营收“高光”不再。

科华生物三季报显示，2023年前三季度受市场环境变化、行业竞争加剧和集采政策推行等因素影响，公司营业收入同比有所下滑。今年年初至报告期末科华生物营收为19.04亿元，同比减少64.62%；净利润为-1995.41万元，同比减少101.67%。

断、生化诊断、免疫诊断领域。

2018年，为提升科华生物在分子诊断领域的竞争优势，科华生物取得西安天隆科技有限公司(以下简称“西安天隆”)和苏州天隆生物科技有限公司(以下合称“天隆公司”)各62%的股权。而随着新冠肺炎疫情后天隆公司经营业绩的爆发性增长，双方就此前协议中关于天隆公司剩余38%股权的归属产生分歧，科华生物曾公告天隆公司“失控”，并与天隆公司少数股东对簿公堂，仲裁涉及金额超过百亿元。

科华生物2023年半年报显示，上年同期数据中天隆公司未纳入合并范围，报告期内营业收入为13.96亿元，同比增长54.66%；净利润为2112.80万元，同比减少54.50%。2023年上半年，西安天隆营收为6.69亿元，占科华生物总营收的比例近48%。

事实上，科华生物的高管团队在其与天隆公司和解后也有所调整。今年4月，科华生物公告，CHEN CHAO辞去公司总裁职务、唐瑛辞去公司证券事务代表职务。科华生物聘任李明为公司总裁、聘任CHEN CHAO为公司高级副总裁。

根据公告，李明在西安天隆科技有限公司任职近二十年，长期专注分子诊断核酸扩增检测相关领

2021年5月，圣湘生物(688289.SH)拟以19.5亿元的价格受让珠海保联持有的科华生物18.63%股权，因项目推进过程中股权转让过户事宜未能完成，无法达到交易各方的预期，三个月后该项收购作罢。彼时公告显示，珠海保联所持有的科华生物股份如重新对外转让，同等条件下圣湘生物具有优先购买权，且该优先权不可撤销。

珠海保联成为科华生物第一大股东后，科华生物股价一度突破20元/股，此后逐渐回落。

域的研制与生产、项目管理、销售管理和企业管理工作，拥有丰富的IVD从业经验。2021年，李明曾在科华生物与天隆公司仲裁期间被科华生物解聘副总裁职务。

2023年10月，有投资者在互动平台提问，“公司少数股权股东李明总裁及苗保刚副总裁实际管理上市公司和子公司天隆，存在少数股权股东与公司股东利益不一致，为自身利益借母公司发展子公司业务(如优质业务纳入子公司，销售管理费用由母公司承担)，从而损坏上市公司公众利益的可能性。三季报显示，少数股东盈利6852万元，公司扣除天隆公司利润外亏损1.5亿元以上，这是公司上市以来没有发生过的。公司是否存在上述问题？是否有

根据公告，科华生物公开征集提示性公告日前30个交易日的平均股价为9.02元/股；最近一个会计年度科华生物经审计的每股净资产值为9.36元/股。故而珠海保联的最终转让价格也令市场关注。

对于谁将成为珠海保联的受让方，市场也将有诸多讨论。拥有优先购买权的圣湘生物是否将“接手”受到关注。

圣湘生物方面12月21日向记者表示，公司于2021年与珠海保联签订《股份转让协议之终止协

制度保障或方案消除公众股东的担心和疑虑。”

科华生物对此回复，天隆公司是公司控股子公司，已纳入合并报表范围；天隆公司董事会成员中，公司提名的董事占半数以上；公司董事长马志超为天隆公司的董事长，公司财务总监罗芳为天隆公司分管财务的副总经理。作为上市公司，公司已建立了完善的内部控制制度，公司董事及高管的任职条件均符合《公司法》《证券法》以及深圳证券交易所要求的任职资格，公司管理层严格按照相关法律法规及公司制度履行职责，公司重大事项的审批程序均按照法律法规、《股票上市规则》《公司章程》以及各项内部制度的规定严格执行并及时履行信

息披露义务。

“百亿仲裁案”落幕后，科华生物的未来发展也受到投资者关注。对于股权的转让，意向受让方除了应满足基本条件外，珠海保联提出了意向受让方应提出有效的措施或方案，促进上市公司及其子公司的持续及协同发展，为上市公司引入有效的管理、技术、市场或产业协同等战略资源，协助上市公司提升产业竞争力等要求。

根据公告，本次公开征集期为2023年12月15日至2023年12月28日。珠海保联将在综合考虑各种因素的基础上选择受让方。同等条件下，符合本次征集资格条件且存在国有及国有控股企业股东或投资人的受让方将优先考虑。