**舒泰神调研纪要**

**时间：2020年02月05日 11:30-12:10**

**形式：电话调研**

**参会单位:** **国泰君安证券**

**接待人：董事会秘书马莉娜**

**一、董事会秘书马莉娜介绍公司研发整体情况**

公司从2012年开始单抗项目的研发，美国湾区有研发中心，美国有近20人团队从事早期抗体药物的研发和发现。公司目前有200多人的研发团队，分为单抗、蛋白、基因治疗药物三个药物研发平台。神经损伤修复、自身免疫性疾病、感染性疾病的领域都有布局。

2018年2月份申请了BDB-001（C5a单抗）注射液临床，7月份获批。2019年报了凝血因子和乙肝基因治疗药物的临床申请，都已经被批准并陆续开展了I期临床。

乙肝基因治疗药物期待会降低乙肝表面抗原，实现临床治愈。国际上乙肝基因治疗药物存在三个竞争对手，但是我们是国内的第一名。公司认为目前使用的递送载体AAV，比化学修饰的更具有递送效率，并且可以实现一次用药，长期有效。

神经生长因子目前在进行糖尿病足溃疡和周围神经损伤适应症拓展，会有一个糖尿病足的中期数据更新。

**二、投资者问答**

1. 问：可否简单介绍一下C5a抗体科学层面和商业化层面？是否是火线上阵？做了多少年了？积累如何？新冠病毒带来的细胞因子风暴在病理角度有哪些证据可以支持C5a抗体的使用？ 如果C5a在新型冠状病毒具备肺炎方面的疗效，那么以后流行性感冒是否也有潜在应用的可能？

答：舒泰神2015年投资的德国Inflarx，德国公司开发了C5a抗体。舒泰神子公司德丰瑞有中国的独家许可权益。这个产品的靶点是C5a，在作用机理上大家认为C5a是炎症的放大器。在试验过程中，在高致病性病毒（如H1N1、H5N1）感染小鼠和H7N9感染非洲绿猴的研究中，发现补体系统被过度激活，具体表现为C3、C5a、C5b-9、MBL-c等补体系统相关分子在肺部沉积以及MASP2、C3aR、C5aR的上调等，大量产生的C5a，使得以中性粒细胞为代表的多形核白细胞大量趋化至肺部，进而导致C5a浓度在肺部快速上升并形成一个正向循环式级联反应，诱发细胞因子风暴，最终发展为重症肺炎和急性呼吸窘迫综合征，危及患者生命。简单说就是感染后，免疫系统过度激活，造成重症肺炎。而研究发现C5a可以调控这个通路。所以公司认为C5a在治疗病毒感染肺炎中有潜在疗效。

C5a在2010年以前就开始了药物发现的工作，2010年已经申请了国际专利并进入国内，包括2015年申请的治疗病毒性肺炎的专利。近几年做了不少急性、慢性感染的适应症的临床研究，比如成人早期脓毒症、成人复杂心脏手术（单个或多个瓣膜换瓣手术）后抑制补体激活，化脓性汗腺炎、ANCA相关性血管炎、坏疽性脓皮症等。

C5a目前在I期看到安全性很好，也没有看到免疫原性。针对于C5a靶点的作用机制一直在进行研究，所以申请本次治疗新冠病毒感染所致重症肺炎等，是有依据和准备的。

至于流感，带来的致病性没有SARS、MERS、新型冠状病毒等的高致死率，并且流感有疫苗，肺炎情况没有特别严重。这次BDB-001申请的是两个适应症，轻症的等同于阻止肺炎的急、恶进展，另外一个适应症是用于重症肺炎的治疗。

作用机理上来讲C5a药物是针对人本身的，和吉利德的药作用于病毒是不同的。未来的应用不需要考虑致病原因，治疗重症肺炎、急性呼吸窘迫综合症。如果流感带来肺炎的严重化，或其它原因（比如新冠病毒等特殊病毒，耐药的细菌、复杂心脏手术等）导致的急性呼吸窘迫综合症、多器官功能障碍综合征等，也可以用C5a。

1. 问：C5a新冠肺炎临床试验推进后面还有哪些步骤？预计的主要时间节点？

答：2005年11月18号，根据《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》（局令21号文），突发公共卫生事件可以特殊通道审批。目前新冠病毒7个厂家的试剂盒和吉利德的药物都是这个程序。春节期间，监管部门组织了沟通会，公司1月31日申报，监管部门很快反馈，2月2号发出了受理通知书。

按照21号文是15天内拿批文，因为新冠病毒感染所致的重症肺炎没有特效解决方案，专家组也多次提到了感染过程中细胞因子风暴的现象是存在的。公司会积极的推进临床的情况。

1. 问：外部机构包括CRO是否有沟通？

答：中介机构、CRO、PI 在之前有沟通。

1. 问：单抗生产是需要1个月左右周期的，公司是否准备好了样品？

答：产品方面不用特别担心，BDB-001是在做I期临床的，已经生产了3-4批产品，可以应对这次临床的用量；并且已经启动了后续生产。抗体生产确实需要一定周期，公司也有原液，可以灌装成为成品。

1. 问：公司战略上的考虑？

答：战略上不会有大的变化，做创新的以生物药物为主的治疗药物，还是单抗、蛋白、基因治疗药物三个药物研发平台，主要聚焦神经损伤修复、自身免疫性疾病、感染性疾病的领域。

1. 问：后面是立足于自己的研发还是考虑BD？

答：开放的态度。美国有子公司，近20人的团队，对于我们感兴趣的领域和项目都有比较完善的Pipeline，逐步推进至下一个阶段。项目不会太多，也要考虑公司现金流的情况。