

## 舒泰神调研纪要

**时 间：2022 年 04 月 20 日 15:00-16:00**

**形 式：线上投资者说明会**

**参会单位：国金证券等**

**接 待 人：总经理 王超先生**

**证券事务代表 周雪梅女士**

### 一、公司整体情况

公司 2021 年实现营业收入 5.84 亿，舒泰清实现销售收入 3.98 亿元，较去年同期增长 39.09%；苏肽生实现销售收入 1.81 亿元，较去年同期增长 34.41%；截至 2021 年末总资产 18.27 亿，净资产 15.51 亿。

公司研发投入的持续增长是业绩变动的主要原因，包括 BDB-001、STSA-1002、STSA-1005、STSP-0601 和 STSG-0002 等项目在内的 6 个 I 类创新生物药物的多项适应症在临床试验阶段持续推进，尚有作为“种子”的多项创新生物药处于立项开题、生物学/药学研究及临床前研究阶段。

#### 1、单抗药物情况

##### （1）BDB-001

有三项适应症在同步开展研究，1) HS（中重度化脓性汗腺炎）：最早报临床，目前已经完成健康受试者的一期临床，正在进行二期，已完成大部分入组。2) COVID-19 适应症是顺应疫情、响应国家号召申报的适应症，目前在 4 个国家进行 II/III 期的国际多中心临床。3) ANCA 相关性血管炎，2021 年 8 月取得临床批件，启动 I/II 期试验，已完成首例给药。

##### （2）STSA-1002

主要是布局 COVID-19 治疗，中美双报，2021 年 7 月获得美国 FDA 临床批准，现处于 I 期，已完成全部受试者入组，在做后续分析工作。中国

2021 年 9 月取得临床批准，目前入组进行中。

### （3）STSA-1005

COVID-19 方向后续布局，针对 GM-CSF 靶点，2021 年 9 月取得 FDA 临床批准，现处于 I 期，已完成全部受试者入组。

## 2、蛋白药物

### （1）STSP-0601 注射用凝血因子 X 激活剂

主要用于伴抑制物的血友病 A 或 B 按需治疗，目前在进行 II 期临床试验，完成部分入组；现有入组数据展示了良好的安全性和有效性，已经向监管机构提交突破性疗法申请，若通过对研发进程的加快预计会有很大的助力。

针对不伴有抑制剂的血友病 A 或 B 按需治疗这一新的适应症，公司内部已经提交 pre-IND 申请，计划年内做 IND 的申报。

### （2）苏肽生新增适应症

苏肽生新增糖尿病足溃疡适应症正在进行 II 期临床试验，基本完成了入组，部分受试者随访中。

## 3、基因治疗药物

### （1）STSG-0002 注射液

适用于治疗 HBV 感染的 I 类新药，目前进度为在 I 期临床试验阶段，完成部分受试者入组。

## 4、化学药物

### （1）舒泰清新剂型

儿童剂型、口服溶液于 2019 年申报 CDE，2022 年政策已较为明朗，现审评路径明确，预计在 2022 年年中取得批件。

## 5、生产准备

2021 年生产体系通过 GMP 检查，新增凝血因子 X 激活剂生产线的建设已完成。

2021 年 11 月取得药品生产许可证变更，主要是增加了 BDB-001 的生产车间相关筹备工作。

## 二、投资者互动问答

### 1、请问 BDB-001 项目目前进展情况？ 公司如何看待 IFRX？

**回答:**BDB-001 正处于收尾的阶段。德国的 InflaRx 公布了 III 期的数据，数据上看，IFX-1 以 28 天死亡率为终点的数据在西欧部分是非常好的，德国公司的团队对于结果也是比较兴奋的，公司期待 IFRX 后续与监管机构沟通的情况；整体上，如果按照一开始 IFRX 设计的临床方案，P 值是非常好的，之后是 IFRX 团队接受了 FDA 建议，但 FDA 的建议和目前一些指南的统计方法可能也有一些冲突，我们持续关注 IFRX 后续与监管机构沟通情况。

### 2、请问公司如何看待未来 COVID-19 治疗的发展方向？

**回答:**从目前来看，COVID-19 的治疗主要有这么几个大的治疗思路：第一类是阻断病毒感染，使病毒不能进入细胞来侵染细胞，最典型的就是中和抗体类药物，这一类药物其实在最早阶段，海外和国内都有已经获批的。第二类是一旦病毒侵染之后，希望能够去阻断病毒在人体内的复制过程，打断病毒的生活史，这一类更多是以抗病毒的小分子药物居多，目前看也有几个分子获批。第三类是一旦对于某些人群感染之后，仍然会有重症的产生，这种情况下，人体后天免疫系统没有被主动激活，先天免疫系统就会来过度代偿，这时重点就体现在一些细胞的过度激活。现在来看，我们认为，有几个分子是比较关键的，其中一个就是 C5a，另外一个就是 GM-CSF 这条信号通路。

所以我们的理解是，就这个疾病而言，目前整体策略首先用疫苗来去帮助广泛人群建立基本的免疫屏障，然后有突破性感染的时候，用中和抗体包括用小分子来做早期的治疗，能阻断轻症向重症的转化，之后进展到后期可能是针对免疫系统的直接调节来抑制过度激活的免疫系统，这可能是一个比较核心的思路。从目前来看，我们认为 BDB-001，包括我们现在在做的 STSA-1002/STSA-1005，其实都是针对这样的一个环节。

这三个环节各有优劣，比如说小分子药物，它的生产制造、分发、成本等方面都会有优势。而对于我们而言，实际上优势是，因为药物作用机制不直接针对

病毒本身,所以我们认为,从理论上讲,它对于病毒的这种突变是能够耐受的,也就是说对于潜在的突变株都可能会发挥它应有的作用。所以,我们的理解是,这些不同的路径是在整个疾病感染到发病的过程中的不同阶段发挥作用,大家的优势也各不相同。

### 3、请问 C5a 靶点未来的竞争格局和发展方向?

**回答:** 目前来看,我们认为在 C5a 靶点,包含 C5a 的受体,以及在整个补体通路上来讲,以前大家对于整个补体系统的成药研究是不多的。而近几年来,我们看到补体相关研究有井喷的趋势,我们看到了很多各种类型的分子,可能 IFRX 是相对比较早的针对于补体系统来做布局,因为 C5a 在补体的这条通路里面一个比较核心的位置。

从现在来看,IFRX 在几个适应症上都已经在开展 II 期或者是 III 期研究,包括大家已经看到的 COVID-19,还有中重度化脓性汗腺炎 HS、PG、ANCA,IFRX 还在跟免疫调节剂来联用去做抗肿瘤,所以从整个 C5a 靶点的成药可能性,包括它治疗的领域来讲,是非常广泛的。

在这条通路上,我们认为潜力是非常大的。就竞争而言,我们认为从整个信号通路上来讲,C5a 处于一个特别核心的位置,我们知道 C5 也是补体的抗体,在早期研究里已经发现了 C5 会被切割成 C5a 和 C5b,而 C5b 本身是有一个正常的生理学功能,特别是在抵抗外来微生物的侵染这一块,C5b 有很重要的一个抗感染的作用。而 C5a 现在广泛的认为它是一个炎症的放大器,所以 C5a 在促进很多炎症的发生过程中是有重要作用的。靶向 C5a 因为它的特性避免了对于 C5b 的一个抑制,我们认为它是比较好的一个靶点,所以从靶点的选题上来讲,它可能有更好的科学性,这是我们的一个理解。

另外一个角度,从目前的竞争来看,C5a 和 C5aR 的研究大家目前的竞争虽然在升温,我们也看到有同行在做 C5a 的受体的抑制剂,然后再去做一些其他的包括抗肿瘤的一些研究。整体上来讲,我们认为,在科学上这是比较领先的一个领域;从竞争上来讲,我们应该还是处在一个相对领先的位置。

#### 4、请问 STSA-1002 与 BDB-001 的差异？

**回答：**STSA-1002 是舒泰神完全自主研发的全人源抗体，BDB-001 是人源化的抗体，在技术水平上有很大的优化，公司在对 1002 的表位筛选上也是有特定的设计的。

BDB-001 注射液公司持有中国权益，而 STSA-1002 项目公司拥有全球权益，这是另一个特色。

#### 5、公司小核酸药物的技术储备？

**回答：**布局开始于 2003 年，公司积累了非常多内部的能力。公司对于血清型的感染偏好、生产体系、质量体系的建立是国内绝对领先的。AAV 的生产体系技术上做了几次迭代。

产品上公司没有急于推出，公司抗体管线申报越来越多，基因治疗上希望现在技术上做扎实，目前临床前技术已经非常扎实，现在是在临床上确定在血清型上的优势。总体是技术先行、确认、迅速放大的思路。

#### 6、舒泰清在便秘方向的市场份额和竞争格局？

**回答：**舒泰清目前在便秘市场没有占到特别大的份额，销售还是以清肠为主，后续会加大在便秘市场的投入。舒泰清是 4 个竞品中唯一具有清肠和便秘双适应症的产品，和竞品相比，舒泰清拥有便秘的适应症是非常大的优势。便秘的市场规模比清肠大很多。目前舒泰清在清肠市场基本上保持了大概 20-30% 的增速，未来在便秘市场也会加大投入，包括院内市场和院外市场，希望可帮助产品获得更好的增长。