

## 舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 投资者关系活动记录表

编号: 2022-002

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他
参与单位名称	参与公司 2021 年年度网上业绩说明会的投资者
时间	2022 年 04 月 28 日 15:00-17:00
地点	“全景网”平台线上进行
上市公司接待人员姓名	董事长兼任董事会秘书周志文先生 总经理王超先生 独立董事赵家俊先生
投资者关系活动主要内容介绍	<p>公司于 2022 年 04 月 28 日（星期四）下午 15:00-17:00 在全景网举办了 2021 年年度业绩说明会，本次业绩说明会采用网络远程的方式举行，业绩说明会的主要问答情况如下：</p> <p><b>1. 问：</b>请问贵公司的德国子公司 <b>inflarx</b> 抗新冠药最新进展，有没有和 <b>FDA</b> 对三期结果做进一步的沟通？请问贵公司 <b>bdb-001</b> 三期临床试验最新进展如何？有没有可以披露的数据？</p> <p><b>答：</b>您好！InflaRx 公司已于 3 月底发布最新临床数据，德国研究团队在公告中认为该产品还是表现出了令人鼓舞的临床效果，后续进展请关注 InflaRx 公司公告。BDB-001 项目的 II/III 期国际多中心临床试验，已经进入收尾阶段，</p>

待有具体结果会及时公布。我们非常理解广大投资者对这个项目的关心，这也是我们的重点项目，也在全力以赴进行。谢谢！

**2. 问：**目前国内重症极少且多为老年患者，在其他公司口服特效药出现之后，可以预见重症人数会进一步下降。请问贵公司如何看待 **BDB-001** 及相关重症产品之后的市场前景？研发成功后能否带来较好收益？

**答：**您好！受新冠病毒感染后的重症患者和高危人群，对重症相关治疗要求仍有强烈需求，其成功也会为呼吸重症相关新药的开发奠定基础。

**3. 问：**公司 **2022** 年预期业绩目标是多少？预计是否有新药获批上市？

**答：**您好！由于受到疫情影响，今年医药行业普遍遇到较大挑战，在这样的条件下，**2022** 年 **Q1** 公司营收仍取得同比上升 **6.83%**，显示出较好势头。公司全体同事将继续努力，克服一切困难，争取年内取得更大增长。**2022** 年内预计复方聚乙二醇（**PEG3350**）电解质散和口服溶液两个新产品将获得上市批准。谢谢！

**4. 问：**您好，从 **0002** 目前已经获得的人体数据看，**AAV** 抗体是否影响了 **0002** 的递送效率？谢谢！

**答：**您好！目前该项目仍在进行中，尚未获得完整数据。从既往学术论文看，预存中和抗体对于 **AAV** 类药物的递送效率的影响存在不同研究结果，我们会在研究中对此加以重点关注，待有完整数据时及时向广大投资者汇报。谢谢！

**5. 问：**请问周总，最近全球发现新型儿童肝炎，公司

最新研发的 STSG-0002 能治疗吗？STSG-0002 系携带抑制 HBV 病毒复制的 shRNA 表达框的肝嗜性复制缺陷重组腺相关病毒（rAAV），由重组腺相关病毒载体及其携带的基因组成。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。

答：您好！近期，英国、美国等地相继发生不明原因的儿童急性肝炎，日本厚生劳动省也发表消息称日本国内也出现了可能患有这种急性肝炎的儿童。我们注意到世卫组织发布公报说，所有报告病例均未检测出甲、乙、丙、丁、戊这五种常见肝炎病毒；也不是接种新冠疫苗所产生的副作用。世卫组织正在密切关注这一情况，并与英国卫生部门及其他合作伙伴展开合作。公司也在密切关注该情况，特别是致病原因；只有在病因清楚的情况下才能判断和推测可能性。公司将持续关注该情况。谢谢！

**6. 问：糖尿病足二期临床已经进行好几年了至今还没完成，原因是什么，还会坚持做下去吗，预计什么时候能进入三期临床？创伤性周围神经损伤的临床暂停了两年了，是否有继续进行的计划？**

答：您好！截止目前，糖尿病足二期临床已经完成入组，部分受试者仍在随访过程中尚未出组，预计将于年内完成总结报告并确定下一步行动计划。谢谢！

**7. 问：您好，请问凝血因子 x 激活剂提交突破性疗法申请的时间是什么时候，谢谢！**

答：您好！公司于 2022 年 3 月份向监管机构提交了 STSP-0601 的突破性疗法认定申请。谢谢！

**8. 问：0601 二期预计何时披露数据，突破性疗法申请**

**多久能通过？突破性疗法通过还需要三期吗？**

**答：**您好！从目前 STSP-0601 临床情况初步来看，安全性和有效性是良好的，公司已提交了突破性疗法的申请，将按照 CDE 的流程进行，也将按照与 CDE 沟通的情况开展后续临床试验。谢谢！

**9. 问：您好，重组凝血八因子将来好几个药竞争，0601 有何优势？成本上有优势吗？还有其他优势吗？谢谢！**

**答：**您好！STSP-0601 通过直接激活凝血因子 X 发挥作用，预计对凝血因子 VIII 或 IX 缺乏的病患均有疗效，且不受凝血因子 VIII 或 IX 抑制物的影响，我们认为该产品作用机理清晰明确，具有独特优势。谢谢！

**10. 问：结合贵公司 21 年的年报和 22 年第一季度的季报，公司目前的盈利能力已无法支付公司高强度的研发投入，公司对未来的发展是否有信心？2022 年全年是否有计划实现公司的盈利？公司未来的发展规划是什么？**

**答：**您好！近年来随着公司创新研发能力的提升，公司创新研发项目数量显着增加，进度逐步提速，表现为公司研发投入的逐年增加。公司自成立以来始终秉持“持续创新，提供安全有效的治疗药物，为人类健康做贡献”的使命，目前公司在研项目储备丰富，生产经营正常，我们对公司的未来发展充满信心。谢谢！

**11. 问：王总下午好，请问贵公司近期是否有定增计划**

**答：**您好！公司已于年度董事会审议通过《关于提请股东大会授权董事会办理以简易程序向特定对象发行股票的议案》，后续有进展将及时公告。谢谢！

**12. 问：请问糖足二期获得结论之后，是否会发公告？公告里除了安全性结论以外，是否会包含疗效方面的结论？谢谢！**

**答：您好！**一旦该临床研究获得总结报告，我们将及时公告。本研究的目的是对苏肽生在糖足治疗中的安全性、有效性进行探索。谢谢！

**13. 问：您好 stsp0601 具体什么时间提交申请突破性疗法？2022 年的经营计划，预计实现多少销售？有无可能扭亏？乙肝项目进展如何？这个项目进度很慢呀 4.美国 fda 两个临床预计什么时候可以出数据报告？**

**答：您好！**公司于 2022 年 3 月向监管机构提交了 STSP-0601 的突破性疗法认定申请，公司目前生产经营活动正常，公司上下将共同努力，争取取得营收较大增长。STSG-0002 项目在进行中，进度一定程度上受到了疫情的影响。STSA-1002 和 STSA-1005 两个美国临床目前受试者已经全部出组，我们将尽快推动取得总结报告。谢谢！

**14. 问：周董事长你好，贵公司主要营业收入集中在国内，未来是否会开拓海外市场？**

**答：您好！**STSA-1002 和 STSA-1005 项目，就是向 FDA 进行申报的项目，也是公司致力开拓海外市场的实例。谢谢！

**15. 问：周董你好，创业板制度三年连续亏损就会被退市，贵公司连续亏损两年。今年是否会加强成本管理，实现扭亏为盈！**

**答：您好！**创业板注册制改革以来，将原有的“连续亏损”指标调整为“亏损且营收低于 1 亿元”；我们也会持续加强公司运营能力和运营水平，以期更好地业绩和更好地研发

进展回报广大投资者。谢谢！

**16. 问：请问公司在连年利润亏损及融资失败的情况下，如何保证新药的研发投入有效到位。谢谢！**

**答：**您好！近年来公司研发进展迅速，资金投入不断加大，当前公司生产经营活动正常，现金流没有明显隐患。2021年整体营收达到 5.84 亿，较 2020 年度同比增加 37.41%，2022 年度 Q1 同比也显现出良好的继续增长势头；此外，公司已于年度董事会审议通过《关于提请股东大会授权董事会办理以简易程序向特定对象发行股票的议案》，后续有进展将及时公告。谢谢！

**17. 问：请问 bdb001 是不是就是 ifx01 公司有知识产权吗？还是只是别人的产品自己换种路径去所谓的临床？**

**答：**您好！公司持有韦洛利单抗的中国区权益，以 BDB-001 的名称独立进行开发工作。谢谢！

**18. 问：您好！BDB-001 项目还走的特殊审批通道吗？**

**答：**您好！BDB-001 是按照《特别审批程序》受理和批准开展临床试验的项目，适用特别审批程序。

**19. 问：公司有了自己的 1002，是否和 InflaRx 形成竞争关系？舒泰神和 InflaRx 现在关系如何？谢谢！**

**答：**您好！补体系统是人体免疫系统的重要组成部分，针对补体系统开发药物具有广阔的应用场景。截至目前，针对多个补体系统分子开发的药物正在越来越多的应用场景中进行探索研究。舒泰神持有份额的 InflaRx 股份，双方保持了良好互动。谢谢！

	<p><b>20. 问：</b>请问四川生产基地建设进展情况，以及建成后的生产如何安排，今年的研发费用预计投入多少？</p> <p><b>答：</b>您好！因原定的再融资计划未能如期开展，四川生产基地建设计划有所推迟。公司现有在售产品的生产不会受到影响。近年来公司研发进展迅速，随着多个项目陆续进入临床前和临床研究阶段，预计未来一段时间内公司研发费用投入仍将呈增长趋势。谢谢！</p> <p><b>21. 问：</b>董事长您好，能不能简单描述一下公司以后的发展方向和目标？</p> <p><b>答：</b>您好！公司以自主知识产权创新药物，特别是创新生物药物的研发、生产和营销为主要业务，具备丰富的研发管线、行业先进的新药研发技术平台、优秀的研发团队，主营业务和核心竞争力均未发生重大不利变化。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2022 年 04 月 28 日