

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: 2025-001

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 2024 年年度网上业绩说明会的投资者
时间	2025 年 04 月 16 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	董事长周志文先生 独立董事卢其顺先生 总经理王超先生 董事会秘书、副总经理于茂荣先生
投资者关系活动主要内容介绍	<p>1.问：请周董事长回答：作为一个家生物制药公司，如何引领企业服务社会，您的管理理念是什么？</p> <p>答：您好！公司密切关注科学进展，针对严重影响生命健康的重大疾病进行创新药物研发，造福患者。</p> <p>2.问：公司研发投入占比一直较高，但目前仍面临亏损局面。如何平衡研发投入与短期经济效益之间的关系，以更好地提升公司整体价值？</p> <p>答：您好！公司聚焦临床后期阶段在研项目的推进；同时积极引进社会资本，共同开展早期研究开发。</p>

3.问：请问研发投入同比减少 63.77，这是否会影响在研发管线的推进速度？如何平衡研发投入压缩与创新药研发需求？

答：您好！公司在保障核心研发项目快速高效推进的前提下，根据各方面情况平衡投入情况。感谢您的关注和支持！

4.问：0601 几个问题，一个是国内到底有多少这个的病人，目前国内大概市场有多少亿？公司有没有想过大概上市后想去占多大的市场份额？另外一个就是国外市场到底是卖出跟大企业合作？还是自己操盘？确定走附条件上市的话，是不是需要等那个 32 粒研究结果出来才申请？对于 001 一定要问公司与德国公司有没有比较大的矛盾分歧？对于韦洛利单抗或者说 001 对于 AAV 到底处于什么研究阶段，因为二期已经停滞一两年了，股东很关心。

答：您好！STSP-0601 目前有两个适应症处于临床研究阶段，分别是伴抑制物血友病患者按需治疗和不伴抑制物血友病患者按需治疗。根据相关研究数据，国内预计血友病患者在 10 万人以上，预计接近三分之一的重度患者在接受凝血因子补充疗法的长期规范治疗后，会产生抑制物。在伴抑制物血友病方向，STSP-0601 已获得 CDE 突破性疗法认定，在伴抑制物血友病患者中已完成的 IIa 期和 IIb 期研究结果也表明，STSP-0601 相较于现有疗法表现出明确的疗效优势。鉴于 IIb 期临床数据达到了预设的主要有效性终点，公司计划基于已有数据推进附条件上市申报准备工作，并在后续阶段尽快向 CDE 提交附条件上市申请。海外市场，综合各方面因素，目前优先考虑对外合作。关于 BDB-001 治疗 ANCA 相关性血管炎项目，目前该项目进展顺利，已获得 CDE 突破性疗法认定，截至目前 II 期入组已完成，处于 II 期收尾阶段，正在与 CDE 沟通后续路径和研究方案。感谢您的关注和支持！

5.问：请问 0601 什么时候能申请附条件上市？另外，三期临床设计以 12 小时止血率为主要指标是不是太窄。结束后又要做三期 b

答：您好！STSP-0601 在整体开发过程中一直与监管机构保持了良好、密切的沟通，并得到了针对性指导。鉴于 IIb 期临床数据达到了预设的主要有效性终点，公司计划基于已有数据推进附条件上市申报准备工作，并在后续阶段尽快向 CDE 提交附条件上市申请。一旦达到相关进度节点，公司将及时发布相关公告。感谢您的关注和支持！

6.问：STSP-0601（波米泰酶 α）用于血友病的上市申报路径已明确，预计何时提交 NDA？该药上市后能否成为首个国产凝血因子类重磅产品？

答：您好！STSP-0601 治疗伴抑制物血友病项目，鉴于 IIb 期临床数据达到了预设的主要有效性终点，公司计划基于已有数据推进附条件上市申报准备工作，并在后续阶段尽快向 CDE 提交附条件上市申请。该产品已获得 CDE 突破性疗法认定，未来获批上市后我们将积极推进其营销工作，以期更好造福病患者。感谢您的关注和支持！

7.问：STSP-0601 是否有意 license out，目前有接洽的外企的吗？

答：您好，公司对于 STSP-0601 等在研品种的对外合作保持开放态度，目前就在研品种的对外合作工作持续推动中。

8.问：BDB-001 注射液在化脓性汗腺炎等适应症的临床进展如何？是否计划拓展至其他免疫性疾病领域？ STSA-1201 皮下，注射液的临床数据安全性表现如何？预计何时进入 III

期临床？

答：您好！BDB-001 注射液治疗化脓性汗腺炎项目已经完成 II 期研究，具体请查阅公司相关公告。同时，该产品治疗 ANCA 相关 AAV 适应症正在开展 II 期研究，且已经获得 CDE 突破性疗法认定。STSA-1201 项目已经完成 I 期研究，具体情况请查阅公司相关公告。感谢您的关注和支持！

9.问：创新药“出海”成为行业趋势，SBT-1901 获 FDA 临床许可后，国际化布局的具体策略是什么？

答：您好，SBT-1901 为 TNFR2 靶点的抗体，FDA 同意 SBT-1901 注射液针对治疗局部晚期或转移性实体瘤适应症开展临床试验。该靶点抗体可能与已有抗肿瘤药物有联用的潜力，公司将根据整体研发策略推动后续临床试验或寻找海外合作伙伴共同开发。

10.问：2024 年经营现金流净额同比改善 72.1，主要得益于哪些措施？是否与应收账款管理或存货周转优化相关？

答：您好！公司 2024 年度经营现金流改善主要与研发投入聚焦、内部运营效率提升等工作相关。感谢您的关注和支持！

11.问：根据无锡市政府去年颁布的《无锡市政府关于加快推进生物医药产业高质量发展的若干政策意见》，无锡创新药可获得临床试验资助，新药获得上市许可也可以获得生产资助。请问公司的无锡子公司是否符合相关条件吗？后续是否会申请相关资助？

答：您好！贝捷泰落地无锡以来，获得了驻地政府的亲切关注和支持，我们也将积极申请相关产业支持政策。感谢您的关注和支持！

	<p>12. 问：公司对外合作，除了贝捷泰，还有其他实质性接洽吗？</p> <p>答：感谢您对公司的关注！公司就临床和临床前阶段在研项目与国内外医药企业、投资基金等潜在合作伙伴展开了多种形式的沟通交流，对相关合作模式均持开放态度。</p> <p>13. 问：2025年研发的重点方面是哪些管线？研发费用是否会进一步收紧？还会继续砍研发项目吗？</p> <p>答：您好，公司将后续资源投入重点聚焦至临床阶段研发项目的推进，包括 STSP-0601, BDB-001, STSA-1002 等多款在研品种。未来一定时间内，因公司在研项目持续推进的需求，预计仍将保持适当的研发投入水平。</p> <p>14. 问：当前资产负债率较低（23.39），是否考虑通过债务融资支持研发？或通过股权融资缓解现金流压力？</p> <p>答：您好！公司整体资产负债率维持在较低水平，在财务风险可控的前提下，公司未来将通过多种融资方式包括但不限于股权融资、债权融资、商业合作、提升公司经营业绩水平等方式，进一步改善公司现金流，提升公司长短期资金管理水平。感谢您的关注和支持！</p> <p>15. 问：行业以后的发展前景怎样？</p> <p>答：您好！健康是最大的财富，也是最强烈的需求。我们相信，医药行业的前景未来无比广阔。谢谢！</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2025年04月16日