

舒泰神调研纪要

时间：2025 年 05 月 23 日 11:30-12:30

形式：线下调研

参会单位：国泰海通等

接待人：董事长周志文先生

董事会秘书、副总经理于茂荣先生

证券事务代表蔡晗先生

一、投资者互动问答

1、请问公司 STSP-0601 项目目前研发及注册进展情况？

回答：注射用 STSP-0601（“波米泰酶 α ”）用于伴抑制物血友病 A 或 B 患者出血按需治疗已取得 IIb 期临床研究总结报告，2025 年 01 月已公告的 IIb 结果已达到主要有效性终点。目前正在开展 III 期临床研究，已完成 III 期首例受试者入组。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。

2、请问公司 STSP-0601 项目 III 期临床需要入多少例？是否提前进行产业化布局？

回答：注射用 STSP-0601 在 2022 年就拿到了 CDE 的突破性疗法认定，计划 III 期临床目标入组人数是 32，CDE 的药物临床试验登记与信息公示平台可以查询到这个公开信息。公司在 2025 年 05 月刚公告的子公司贝捷泰取得药品

生产许可证是取得了 B 证，项目进度在尽快推进，此前子公司贝捷泰的融资有助于公司的长期经营发展。

3、请问公司 STSA-1002 注射液项目目前研发进展情况？

回答：STSA-1002 注射液项目在急性呼吸窘迫综合征适应症的 II 期临床试验正在推进，已处于收尾阶段，希望可以取得预期的临床进展。STSA-1002 注射液由公司自主研发，已在国内和国际申请发明专利，有全球权益。

4、请问公司 BDB-001 注射液项目目前研发进展情况？

回答：BDB-001 注射液项目在 ANCA 相关性血管炎适应症方向在 2023 年 12 月被 CDE 纳入了突破性疗法，II 期临床试验正在推进，已完成受试者入组，希望可以取得预期的临床进展。

5、请问公司针对现有产品苏肽生、舒泰清是否有升级/改造计划？

回答：有。公司 2024 年推进到临床阶段的 STSP-0902 注射液其实就是针对苏肽生的第四代迭代升级品种，之前二三代都内部迭代掉了，目前在减痛、长效、人源等方向都有所优化。舒泰清所在的聚乙二醇类产品，升级产品包括已上市的舒斯通（治疗儿童便秘）、舒亦清（治疗成人便秘）、舒常轻（用于清肠）。

6、请问公司创新研发的主要方向或领域？

回答：治疗领域主要聚焦在感染性疾病、呼吸与重症、自身免疫系统疾病及神经系统疾病治疗药物等领域，公司计划用完善的技术平台、成熟的研发团队、对科学和疾病的理解去满足尚未被满足的临床强需求。目前公司已经取得的两个突破性疗法认定也侧面验证了我们的研发策略。

7、请问公司是否放弃了基因治疗方向？

回答：从未放弃。公司的 HIV 项目仍在继续推进，目前处于临床前阶段，正在推进该项目的科研临床，以进行概念验证。公司处于早期研发阶

段的项目确实曾经面临资金的压力，董事长周志文先生在 2024 年 09 月向公司控股子公司三诺佳邑增资了大约 2,700 万元，以支持公司药物的早期研发。

8、请问公司是否有对外专利授权或项目转让的合作预期？

回答：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，对相关多种合作模式均持开放态度。

9、请问公司如何看待研发投入的短期压力及公司长期定位？

回答：舒泰神自 2011 年 04 月 15 日在深交所创业板上市以来，就定位于以创新驱动的全产业链制药公司，面对短期压力公司会运用多种融资手段缓解压力，包括加强营销、一二级市场融资、对外授权合作等。舒泰神自 2002 年 08 月 16 日成立以来，已经做了 23 年创新药研发，打造了成熟的创新药研发体系，多个项目处于临床中后期，公司对创新药的研发还会继续坚持做下去。