

舒泰神调研纪要

时 间：2021 年 08 月 30 日 15:00-16:00

形 式：线上投资者说明会

参会单位：国盛证券研究所、中银基金、长江养老、盘京投资、诺鼎资产、民生信托、绿地金融、华夏久盈、华泰资管、东方阿尔法基金、创金合信、宝盈、Dymon Asia、永禧资产、光大控股、北信瑞丰、淡水泉、天弘基金等

接 待 人：总经理 王超先生

董事、董事会秘书、副总经理 马莉娜女士

一、公司整体研发进展

今年上半年，营业收入和单产品销售同比较大增长。上半年营业收入 2.73 亿，舒泰清销售额 1.86 亿，同比增长近 70%，占舒泰神营收的 7 成。苏肽生表现出回暖趋势，收入同比增长 57%，营收 8500 万，占比 3 成，其他小品种，如阿司匹林肠溶片营收 220 万。

在研项目：

临床阶段推进速度提升。研发投入 1.42 亿，同比增长 53%，研发的持续必要投入使得公司当期净利润是负数，但与去年同期相比，亏损缩窄。

研发进展

BDB-001 产品：

- 目前 3 个适应症，其中一个目前正在进行 II/III 期临床研究，截止到上周已入组超 320 例，受海外疫情影响，入组速度有所提升。
- 化脓性汗腺炎，II 期临床试验阶段，今年年底 II 期临床低剂量组第

一阶段研究完成，争取启动高剂量组入组。

- ANCA 相关性血管炎：8 月 19 拿到临床批件，目前正在准备临床试验开展准备工作。

STSA-1002:

- 6 月份向 FDA 申请拟定的适应症，在默示许可的一个月时间中拿到临床试验许可。
- 与 CRO 昆泰达成临床协议。根据美国疫情的情况，争取在今年完成第一个剂量组的入组。
- 8 月份向中国药监局申请拟定的适应症，今年年底是否拿到临床批件有待后续。

STSA-1005: 针对 GM-CSF 受体开发的抗体

- 8 月份向美国申请拟定的适应症，目前在等待临床许可
- 准备向中国药监局做国内申报。

基因治疗项目: STSG-0002 仍处在 I 期临床试验阶段。签约的 CRO 公司出现了公司属性的变化，因此产生的行政审批延误了临床试验进程。此外，由于乙肝病毒和慢性乙肝的适应症，临床研究所在的临床科室归属在感染科，国内疫情也会影响研究进程。目前仍有一些不利因素有待消除，项目进展存在一定的不确定性，但我们在努力向前推进临床试验。

凝血 X 因子: 8 月份完成 I 期临床总结，入组的剂量组增加了一个剂量组。目前开启 II 期临床试验，争取年内入组过半。

苏肽生: 治疗糖尿病足，争取年内 II 期入组全部完成。

股权激励指标:

2020 年设定了 2021 年的股权激励指标，包括两项。其中一项是在 2021 年的营业收入不低于 4.75 亿元，目前看，2021 上半年营收达到 2.72 亿，按

照既往情况估计，完成全年的营收指标是没有问题的。第二项是研发指标，设定的指标是在 2021 年获得药品注册受理通知书、临床试验通知书或药品生产批件不少于 3 项，其中创新生物药不少于 2 项。目前，BDB-001 拿到了 ANCA 相关性血管炎临床试验受理的通知和批件。STSA-1002 这个项目拿到了美国 FDA 受理的通知和批件，在国内拿到了临床受理的通知书。STSA-1005 拿到了 FDA 临床试验的受理。舒泰清口服液和口服液，尚未拿到生产批件；按照时间估算，今年年底也有望拿到批件。目前股权激励的研发目标已达成，提前完成全年任务。

二、投资者互动问答

1、后续研发投入资金的来源是？小核酸基因治疗与 HIV 有关，设计治疗有什么特点？公司也参股了前沿生物，会与其他公司有一些合作吗？

回答： 公司今年年初拿到再融资的批文，选择 6 个月的定增方案，并在进行一些工作，希望有更多的战略投资者。定增不超过 10.8 亿的融资额，继续推荐现有研发项目。此外，园区建设，生产车间的建设，进行在研药物和管线药物的生产，配合公司商业化。上半年的产品营收增长迅速，两个产品的回暖和增长贡献了现金流。

感染系统疾病是我们看重的重要方向。我们希望与包括前沿生物在内的有合作想法的药企和研究机构进行探讨和产品管线的沟通的交流。

HIV 设计思路方面。HIV 治疗是细胞治疗品种，靶向血细胞。采用了类似细胞治疗的方式，采取患者血液，在体外进行改造，处理后进行回输。改造之后，血细胞会耐受 HIV 病毒，患者的免疫功能是正常的。

2、我们的研发效率较之前提升了很多，是如何提高了研发效率？

回答： 舒泰神的整个研发工作，与初创型的小公司不太一致。很多初创型公司是用一两个产品起家，有融资进入后，快速扩充管线，是管线优先的。舒泰神 2011 年上市后，下大力气长时间梳理整体研发思路，采用了平台优先的思路。

舒泰神在初期平台建设的时候比较慢，将研发能力平台化、模块化，搭建研发生产体系。从 2018 年开始，整个研发能力链条建设完整，并在近

几年持续优化，产出逐渐增多，每年 3-5 个 IND 的产出，是前期积累的结果。进入临床的项目越来越多，储备越来越丰富，涉及的科室越来越来也多，很多问题在持续优化解决，在 IND 之前的效率很高。接下来效率的提升也面临了挑战，主要是临床部分，有投资者问到关于投入的问题，这部分也在不断优化，从 IND 之后到上市临床，我们在建立临床团队，也在越来越好。

3、目前小核酸药物研发的公司越来越多，有些公司的进度比较快，比如瑞博和腾盛博药等，为什么他们的进度会更快一些？

回答：首先，我们的工作有值得检讨的地方。其次，我们是做生物药，产品要求高，门槛高。他们是化学合成药物，工艺要求和实现更加容易。

监管上，基因治疗是探索性的，我们是做罕见病基因治疗比较早的公司，自我们之后涌现出很多公司，作为第一个吃螃蟹的，是要花更大时间精力的，跟进的类似项目可以少一些这个方向的精力。

4、在 BDB-001 之后，又布局了 STSA-1002 和 STSA-1005 这两个治疗药物，STSA-1005 是什么靶点？这三个药物各自的侧重是怎么样的？

回答：病毒感染之后有几类药物，一类是抗病毒，另一类是中和抗体，这两类是针对病毒本身，不能让病毒继续感染人体，或者打破病毒复制周期。还有一类，就是抑制免疫系统的过度激活，这是我们在做的。因为像这类病毒，通过诱发细胞因子风暴造成特别严重的临床后果，最典型的就是大白肺，其实是急性肺损伤。其机理是病毒激活了补体系统，诱发细胞因子风暴，并释放免疫因子对组织进行杀伤，造成免疫系统攻击自己。

BDB-001 和 STSA-1002 是作用于补体的过度激活，是在炎症因子启动的前一步。STSA-1005 作用的更靠后一些。从目前的临床效果看，STSA-1005 的同类药物是效果最好的之一。所以，我们目前都做了布局。

我们针对 BDB-001 和 STSA-1002 最初的设计，其实一直是在重症感染方面的应用，前期的基础研究比较充分。对于 STSA-1005，我们最初是设想治疗免疫性疾病，疫情发生后，我们发现这方面的临床研究很有潜力，几个产品的效果还不错，所以我们就把 STSA-1005 的适应症进行了调整。

但是因为这两个靶点都是人体自身免疫系统的靶点，都可以往炎症相关的疾病去扩展。针对 STSA-1005 的信号通路，有公司已经开始在讲细胞因子风暴而不只是肺炎了。这也就是我们刚才提到的关于 1005 适应症的考虑。它将来可以扩展的方向很多，目前只是因为是在疫情的背景下，我们去做这个适应症，这样在临床研究上，从审批和进度方面，具有一些优势。

5、鼠神经生长因子触底反弹同比出现增长，后续这个品种怎么预计？

回答：苏肽生今年上半年的销售额是 8500 万，同比增长 57%。首先，神经生长因子是非常好的神经损伤的靶点，在其他适应症上，已经上市了重组的人神经生长因子，治疗中重度的视网膜炎。在后期研发，包括糖尿病足溃疡和神经退行性疾病上，在国际上都有上市产品，对我们神经生长因子药物的有效性进行了确认。第二，在商业开发角度，目前有一个新政策趋势，即重点监控目录调整，苏肽生可能从重点监控目录中调整出来，这样的话，未来对它的销售限制会少一点。另外，退出医保以后，不会再面临集采，使得苏肽生避免非常大的销售单价降低。所以，对我们而言，在销售的终端价格上会有一个比较好的基础。去年苏肽生是处于一个底部空间，未来，随着对神经生长因子有效性的确认和商业化过程中解决的一些问题，我们认为苏肽生的回暖趋势会更加延续，会有更好的销售的结果。另外，除了 2020 年比较平稳外，舒泰清之前的销售增长很快，每年增长在 20-30%，今年上半年的增长幅度接近 70%。

6、InflaRx 公司也开展了相关的临床，跟我们会不会有冲突？

回答：实际上，BDB-001 是从 InflaRx 引进的，InflaRx 开发的 IFX-1 产品与 BDB-001 是同一个序列，同一个细胞株，同一个单克隆，只是我们在国内做开发，他们在国外做开发，我们在国内持有权益，而 InflaRx 在国外持有权益。

7、公司核酸药物的生产壁垒比较高，公司的产业化计划怎么进行，大概多快能够放量，到一个什么水平？

公司在基因治疗方面，与 CDE 的沟通有什么进展吗？

回答：我们目前在基因治疗产业化方面分两个阶段，一个是临床临床阶段，或者临床前整个 CMC 阶段，另一个阶段是上市后的布局。在临床阶段，全是我们自己在做，因为我们有一个比较强大的团队，也正因此，实际上才实现了国内的首报。我们的车间马上投产，支持 200L 的规模。此外面向 HBV 的大市场，在四川眉山建设产业园区，将来会有一个很大的独立面向细胞治疗和基因治疗的生产基地。

2015 年在审评改革和加入 ICH 之后，中国的监管机构越来越开放，越来越向 FDA 看齐。第二，因为有了 ICH 和 FDA 的指南，标准统一，公司研究的方向性和标准越来越清晰，加上近几年资本和人才的涌入，这一块的发展是比较迅速的。

8、是否测算过未来这几年研发和生产的投入，预计是什么体量？产能建设？

回答：用于研发项目上的，包括人员薪酬、实验耗材、临床费用等都是必要的，未来几年可能都会有持续的高强度投入。我们对生产有迫切需求，把生产车间和配套设施放前，生产基地规模 24 万平，一期建设投入也会根据项目进展节奏把握。根据需求建设生产线，对生产条件的投入是长时间的，控制资金总量的。

9、很多 biotech 公司会把临床 II 期的产品 license-out，这样会提高公司的周转率和回报率，请问我们对这一模式是怎么考虑的？

回答：我们在当下阶段不排斥所有可能的路径，对 license-out 并不排斥。开展合作，推进药物研发，用最快的速度，把好的产品带给患者，是我们的想法。