

舒泰神调研纪要

时 间：2021 年 08 月 31 日 16:00-17:00

形 式：线上投资者说明会

参会单位：东兴证券、上海慈阳投资管理有限公司、阳光保险、延安盛丰安泰股权投资基金管理有限公司、上海顶天投资有限公司、长盛基金、百毅资本、金谷农商行、中国民生信托、国信弘盛、建信人寿、北京诚盛投资管理有限公司、德邦自营、兴业证券自营、盛世景资产管理集团股份有限公司、杭州羲和资产管理有限公司、TAIKANG ASSET MANAGEMENT (HONG KONG) COMPANY LIMITED 泰康资产管理(香港)有限公司、进化论资产管理有限公司、NTF Asset 新同方资管、惠州市南方睿泰基金管理有限公司等

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

公司在 2021 年上半年，营业收入和单产品销售同比较大增长，总体实现了营业收入 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。

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，因为销售情况得到了一个比较好的改善，与去年同期相比，亏损缩窄。

（一）研发项目进展情况

1、BDB-001 产品：

(1) 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。

(2) 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。

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

2、STSA-1002:

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

3、STSA-1005: 针对 GM-CSF 受体开发的抗体

(1) 8 月份向美国申请拟定的适应症，目前在等待临床许可

(2) 准备向中国药监局做国内申报。

4、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。

5、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。

6、苏肽生：治疗糖尿病足，争取年内 II 期入组全部完成。

7、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、公司现在已经有三个新药都是同一适应症，都在往临床上推进，目前我们有临床的先后么，在我们相对研发投入有限的情况下？

回答：从目前的进度来看是有先后的，因为部分项目公司进展会更快一些，毕竟我们前面的基础比较充分。因为疫情爆发的时候，我们的 BDB-001 已经在 I 期了，所以现在我们的 BDB-001 当下正在进行临床 II/III 期试验。对于 1002，和 BDB-001 是同靶点，我们一直就期望 1002 能够在高致病性的病毒感染导致的自身免疫系统过度激活，导致细胞因子风暴这条路上来发挥它的作用，感染疾病是我们一个重要的布局方向。

而 1005 这个产品一开始是布局面向自身免疫性疾病的，在临床推动过程中，我们看到业界的同行们把多种可能的相关产品放到临床做测试，其中我们看到 GM-CSF 和 GM-CSF 受体这条信号通路上，有几个产品都在使用，在已有临床数据中，这条通路的产品相对效果是比较好的，所以我们把这个产品及时的就这个适应症进行了 IND 的申报。

从管线来看，在当下没有舍弃的想法，一是这个三个产品代表了两个不同的路径或者是环节，而 1002 是有全球权益的产品，在当前国内疫情相对控制的比较稳定的前提下，1002 走向海外是大有可为的。1005 项目我们

在美国 FDA 报了拟定的适应症，目前在等临床试验的许可。在国内的申报策略上，更多考虑整体的长远的布局。这两个靶点、三个产品本身都是针对人体自身免疫系统的，它可以拓展的场景比较多，比如说我们看到 C5a 靶点，目前已经做了 HS、AAV 的适应症；有同行在做 C5a 受体，抗肿瘤的方向。这些都是特别值得去扩展的，所以整个的前景具有广阔性。

我们当下希望抓住方方面面的机会，努力把这三个项目都往下走。

2、我们Ⅲ期临床的入组情况怎么样，全部病例数预计什么时间达成目标？观察周期及出数据的时间？

回答：目前各个国家的疫情变化很快而且每个国家都不一样，我们主要的入组国家集中在印度尼西亚和孟加拉国，从监管机构和 PI 的支持来看，都希望我们尽快推进。入组进度每周都不相同，我们希望能够在今年把剩下的几十例的入组完成。

给药后的观察期不是很长，28 天的观察期，最长到 35 天，所以这个数据会比较快，只是后面还有很多关于数据的清理工作，尽可能的把很多工作做在过程中，一方面保证进度，一方面保证数据的及时性，当然更要去保证研究的质量，因为我们最终要把数据拿回来做国内申报，肯定会尽快推进。

3、关于 1005，能不能再把技术上的细节给我们再提一下，我们做了哪些升级？

回答：1005 靶点针对的是 GM-CSF 的受体，目前针对 GM-CSF 靶点做的单抗的药物有 4 个，GM-CSF 受体的药物，我们目前看到只有一个。从进度上来看，GM-CSF 的因子的抗体有一个已经向 FDA 提交了 EUA，然后跟我们同靶点的就是受体的药物，目前在 II 期临床。公开的相关数据显示情况是很不错的。

从我们 in house 的数据，对这两个分子的评价来看，受体分子的稳定性比配体分子要好，可能会带来未来潜在的获益，这种获益包括了可能的半衰期、剂量等，但还需要在临床试验中持续观察。

4、公司现在上半年研发投入已经增长比较快，但是如果后面再启动美国临床，我们怎么去解决资金问题？

回答：首先，公司自有资金目前状况整体正常，还有一定的存量自有资金及前次募集资金。其次，我们在做定增，公司在 2021 年 2 月取得了证监会的批文，计划融资不超过 10.8 个亿，而这次定增资金的主要用途之一是推进我们现有以及未来需要推进的临床试验。第三，从目前包括公司营收方面来看，苏肽生销售情况回暖，然后包括舒泰清的话，它的销售增长一直是比较好的，所以公司的营收会带来一些资金的回流。以上三部分是支持我们的研发投入的资金来源。

5、基因药物这一块，其实从国内企业来讲，舒泰神算起步比较早的一家公司，能不能介绍一下产品的递送系统以及其他的核酸制备的生产系统，有我们哪些独有的质量控制的技术？

回答：目前在基因治疗这个体系里头，现在做的越来越宽泛了。最早的实际上是用两类技术，一类是用病毒载体，从最早的腺病毒到慢病毒到现在的 AAV，这是一大类型；还有一大类型是从最早的脂质体演化来的，最新我们看到的 mRNA 递送技术。但主流的来看，当下还是以病毒载体和 LNP 这一类作为一个主流。而 AAV 这一块，特别是最近几年的病毒载体，都以 AAV 作为主流的载体。AAV 的优势也很明显，它比较安全，而且它也不整合进基因区，所以它不像慢病毒那样带来比较高的存留风险。

另外还有一个显著的优势—长效，此外 AAV 有不同的血清型，它的靶向性会非常的特别，这都是它的优势。所以在这部分公司当下选择的领域里面，最早可能还是以做罕见病为主。最近几年慢慢的开始做了新的项目，像 mRNA 也开始用这种化学合成方法来做，想象空间可能就更大一些。

我们自身选择的是用病毒载体来做递送系统，就是看到了病毒本身的优势。公司在做两大类的事项，第一类就是以我们目前在做像 HBV 这个项目最为典型，这是基因治疗。另外一类我们是以 HIV 这个项目为代表，做细胞治疗。它本质上也是一个基于基因治疗的技术，因为我们做 HIV 是要对血细胞做改造，血细胞在体内找不到一个天然的比较高效特异的靶细胞，

可以去感染血细胞的这样一个载体，所以我们就把它拿出来在体外去做修饰，然后再读出，就变成了一个细胞治疗，这是从技术手段上。

从疾病类型上来看，目前主要做的，一类是像 HBV、HIV 这样针对外来的病原微生物这样一类产品，另外一类是先天性的遗传病，特别是像中国这样一个人口大国，又没有相对应的治疗手段的单基因遗传病，我们也有几个布局。

问题提到的关于生产体系这一块，如果是讲 AAV 的话，主流的是两个体系，一个是三质粒体系，另外一个体系就是用杆状病毒的生产体系。这两个体系目前大家可能更熟悉一些的是三质粒体系，国内很多 CRO 使用这样的体系来提供服务；从产业化的角度一用途、用量和质量需求等，三质粒体系在满足大剂量或广阔适用人群方面还有改善的空间。

6、公司 STSG-0002 目前的 I 期临床数据现在可否说一下？

回答：STSG-0002 目前在 I 期临床，然后因为受到疫情的影响，因为这个疾病也是处于感染科，所以入组速度受到一定影响。目前的数据并不是很多，但是从以前看到的数据来看，没有看到明显的安全性的信号，因此安全性和耐受性还是不错的。从目前的情况来看，因为还在从低起点开始爬坡的一个阶段，现在我们在有效性的数据比较少，我们看到了一些病例有一些降低的指标，但是也不是全部，目前我们还需要更多的数据。截止到目前，在安全试验里面，试验数据符合预期。

7、公司 HIV 项目什么时候开始 IND？

回答：艾滋病这个项目，因为它是一个细胞治疗的产品，我们会先从科研临床开始进行，和 CAR-T 产品的实践思路类似。有两个路径，一个是卫健委监管的科研临床路径，一个是药监局监管的药品申报路径。我们先在临床上去做一些小样本尝试，再来进行申报。

我们在做一些持续的改进和优化，希望能够在明年启动科研临床。

8、德国 IFX-1 也在进行临床，数据对 BDB-001 有相应的意义吗？

回答：IFRX 的 IFX-1，通用名是 Vilobelimab，现在有 5 个适应症，其中进展最快的和 BDB-001 是同一适应症。IFRX 在 8 月份的时候发了半年度报告，在 7 月份的时候做了一个中期分析，评估指标是 28 天全因死亡率的主要终点。中期分析可以在过程中排除一些风险因素，提示疗效的可能性。EMA 和 FDA 提出可以继续试验的建议。IFRX 接受这个建议，预计到 2021 年年底披露最终数据。对于化脓性汗腺炎 HS 的情况，欧盟已经批准了 Vilobelimab 在欧洲做 III 期的临床试验。IFRX 在向美国 FDA 争取希望能够使用新的评分标准来作为临床终点。现在 IFRX 准备与 FDA 召开 A 类沟通会议，更详细的讨论关于 III 期临床试验的情况。

对于 ANCA 相关性血管炎的适应症，IFRX 预计在 2021 年年底完成 II 期临床。在这个过程中，I 期临床的安全性和耐受性是不错的，等 II 期临床的数据进行公示的时候再介绍。其他如坏疽性脓皮病 PG 和肿瘤这个方向上的两个适应症也有不错的进展。

我们所做的人群是进展期的重型病例，相对于 IFX-1 的病例的情况，可能要稍微轻一些。在这个情况下，我们采取的主要临床终点是观察这个重症患者的恢复时间，是从高流量吸氧的状态、呼吸窘迫、急性肺损伤这样一个状态恢复到相对自主呼吸功能正常的这样一个状态所需要的时间。

给药后患者自主呼吸功能—血氧饱和度恢复到 95% 以上所需要的时间，这两者在临床终点上是不同的，对应的是两类有差异的治疗人群，不具有可比性。因为 IFX-1 和 BDB-001 是高度类似的药物，同一个细胞株产生的，在药效上，包括在同一个疾病的不同阶段，有一定的相互借鉴和提示作用。

9、公司对于 BDB-001 的 III 期临床是否会进行中期揭盲，是否会进行中期分析？

回答：我们这个试验是一个开放性试验，开始是考虑要去做一个中期分析的，当时主要预计如果临床数据结果不好，那就停止临床试验。但是从进度来看，第一我们在中期的时候入组比较快，我们去做中期分析的价值不大。第二，开放性研究中一线研究者给出比较积极的反馈。还有我们

也看到 IFRX 的 II 期的独立数据委员会在审查过数据之后研究继续，所以我们从各方面来看都还是比较积极的，就不考虑进行中期分析。

10、公司凝血 X 因子激活剂 0601 适应症是血友病，属于罕见病。能否直接按照这个做到 II 期，然后申请 NDA？

回答：0601 这个产品申报的适应症是伴抑制物的血友病，我们相信这个适应症是有绿色通道可以和监管部门做更多的沟通，预计不需要一个全面的大规模的 III 期人群的数据。希望能够在明年底来跟监管部门沟通关键临床的试验设计。

另外，从作用机理上来看，0601 作用治疗血友病，它跟现有的 VIII 因子、IX 因子的机制都不一样，它可以直接激活 X 因子，所以对于 a 型、b 型血友病都是适用的。对于有抑制物、无抑制物也应该是适用的。我们会根据临床试验的进展和与监管部门沟通的情况，来考虑及时启动后续的不伴抑制物的治疗，包括在适合的节点启动其他应急出血适应症的情况。