

## 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: 2021-005

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 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 checked="" type="checkbox"/> 其他（2021年北京辖区上市公司投资者集体接待日活动）
参与单位名称	通过“全景网”网站（ <a href="http://rs.p5w.net">http://rs.p5w.net</a> ）参与“2021年北京辖区上市公司投资者集体接待日活动”的投资者
时间	2021年09月23日下午15:00-17:00
地点	全景网（ <a href="http://rs.p5w.net">http://rs.p5w.net</a> ）
上市公司接待人员姓名	董事长 周志文先生 总经理 王超先生 董事、董事会秘书、副总经理 马莉娜女士
投资者关系活动主要内容介绍	<p><b>1. 问：请问周董，截至9月22日 BDB-001 II/III 期临床入组多少例，具体数字。谢谢</b></p> <p>答：您好，目前 BDB-001 国际多中心临床试验的入组人数超过 90%，谢谢。</p> <p><b>2. 问：您好，STSA-1002、STSA-1005 在治疗 COVID-19 重症方面，有没有考虑过联用？</b></p> <p>答：您好！STSA-1002 和 STSA-1005 作用于不同靶点，不排除两者联用存在更好的临床获益的可能性。谢谢！</p> <p><b>3. 问：尊敬的周董，您好，请问，STSG-0002 项目为什么进展如此缓慢？预计什么时候可以完成一期临床？</b></p> <p>答：投资者您好，截止目前，该研究正在进行中。受到疫</p>

情、合作方性质变更等多方面因素影响,进度较预期略有滞后,目前已完成部分病例入组。现有数据显示 STSG-0002 安全耐受性良好,我们也在积极推进。

**4. 问: 0002 有没有可能和 001 联用, 治疗乙肝引起的肝衰竭? 谢谢!**

答: 您好, 肝衰竭的机制比较复杂, 是个非常具有挑战的临床试验适应症。谢谢。

**5. 问: 尊敬的王总, 您好, 请问, 公司有没有推进补体药物在肿瘤联合 PD-1、化疗临床开发方向的考虑?**

答: 您好! 我们关注到了补体抑制剂类在研药物在肿瘤治疗中的基础研究进展和相关临床研究尝试, 也将对这一方向进行综合研判。谢谢!

**6. 问: 尊敬的周董, 您好, 请问, BDB-001 最新的临床进展如何? 预计什么时候可以公布结果? 能不能赶在北京冬奥会之前紧急上市, 为国家发展贡献一份责任?**

答: 投资者您好, BDB-001 项目的全球多中心临床入组已经完成了 90%+, 后续完成入组后, 会尽快进行数据清理, 我们也在同步探讨申报上市的路径及可能性。目前国内疫情仍有反复, 我们希望能尽早上市, 为社会贡献自己的价值。

**7. 问: 0002 临床试验多次修改入组病人的 AAV 抗体限制, 从一开始的低滴度到后来的高滴度, 到现在的不限制, 请问这是基于什么考虑? AAV 抗体是否会影响 0002 的递送效率? 还是说只有高滴度会降低递送效率? 0002 是不是只能适用于抗体不高的病人? 有没有计划研发类似 IdeS 等清除抗体的药物? 谢谢!**

答: 您好! 关于中和抗体滴度对 AAV 载体类基因治疗药物的安全性和有效性的影响, 目前的研究结论仍不甚清晰, 需要更多数据支持。我们将持续关注包括 IdeS 在内的多个抗体清除类药物的进展及其在基因治疗中的相关尝试。

**8. 问：周总，您好，公司今年会有新药上市吗？目前在研进展最快的项目是哪个？目前研发临床面临的困难有哪些？**

答：您好，预计复方聚乙二醇电解质散儿童型和复方聚乙二醇电解质口服液会被批准上市；目前进展最快的项目是 BDB-001, COVID-19 适应症的国际多中心临床试验，处于 II/III 期中，入组人数超过 90%。其他如 HS、苏肽生糖足适应症，0601 项目治疗血友病，均在临床 II 期试验中。谢谢。

**9. 问：公司研发 0002 时有没有考虑过 AAV 同时携带 shRNA 和反义 RNA，分别作用在细胞核和细胞质，分别靶向 X 区和 S 区，会不会效果更好？谢谢！**

答：您好！0002 携带的 siRNA 针对 HBV 基因组的高度保守区域，在临床前研究中显示 0002 针对 HBV 的多条 mRNA 均有抑制效果。

**10. 问：尊敬的周董，您好，请问，否有计划加速推进 RNAi 疗法的在研项目？**

答：您好，RNAi 疗法目前主要为罕见病提供解决方案，时机适当时，公司会选择合适在研项目进行推进，谢谢。

**11. 问：随着 0002 剂量的提升，当肝脏覆盖率达到一定极限，会不会出现瓶颈？比如当覆盖率达到 95%或者 99%，再加大剂量，也很难提高覆盖率？谢谢！**

答：您好！公开研究显示，AAV 类基因治疗药物的给药剂量与感染效率并非完全线性关系，感染效率达到相对平台期后，继续提升感染效率需要更大幅度的给药剂量提升。谢谢！

**12. 问：如果多个 0002(几个或者几十个)进入一个肝细胞核表达 shRNA，会不会和内源性的 miRNA 大量竞争 Drosha、Exp5、Ago、Dicer，导致引起这个肝细胞的凋亡？随着 0002 剂量的提升，会不会出现这个问题？谢谢！**

答：您好！我们在临床前研究中未观察到类似现象，临床

前研究的给药剂量远大于目前的临床给药剂量。谢谢！

**13. 问：从 0002 的 AAV 专利看，0002 在 Huh7、HepG2 等人肝细胞系的递送效率比 AAV8 高 10 倍以上，0002 的人体递送效率是不是有可能比 AAV8 高 10 倍以上？谢谢！**

答：您好！我们期待在临床研究中看到与临床前类似的结果。谢谢！

**14. 问：您好，请问到目前为止，糖足入组了百分之多少的患者？如果糖足成功，竞争对手的鼠神经生长因子能否搭顺风车？还是说它们也需要通过临床试验才能增加这个适应症？谢谢！**

答：您好，争取年底完成糖足 II 期临床试验的入组。随后苏肽生的说明书会增加糖足的适应症。符合规则的情况下，其他鼠神经生长因子的产品需要通过临床试验才可以增加说明书上的适应症，谢谢。

**15. 问：周董好，BDB-001 若能凭 COVID-19 适应症上市销售，与 IFRX 关于海外销售分成的沟通谈判有在做吗？谢谢！**

答：投资者您好，BDB-001 项目的全球多中心临床入组已经完成了 90%+，后续完成入组后，会尽快进行数据清理并推动进入下一阶段，相关沟通我们会协同项目进展持续推进。谢谢关注。

**16. 问：周总，儿童版舒泰清和舒泰清口服液今年能获批吗？**

答：您好，预计复方聚乙二醇电解质散儿童型和复方聚乙二醇电解质口服液会被批准上市，时间主要取决于第二批目录是否包括聚乙二醇，谢谢。

**17. 问：STSP-0601 有没有机会卖到国外？有没有计划拓展到手术止血领域？谢谢！**

答：您好，公司有拓展 0601 项目适应症的计划，谢谢。

**18. 问：公司的人源 NGF 是否能同时做到长效、低痛、穿透血脑屏障？谢谢！**

答：您好，NGF 长效、无痛已经通过技术实现。有些中枢性或损伤性疾病，血脑屏障是有开放的窗口期，但这个窗口期的时间、范围等能够被抓住并利用，还有待更多的研究，谢谢。

**19. 问：公司技术储备非常丰富，后备临床项目也很多，是否有其他公司寻求合作开发，或者舒泰神自己有主动寻求。**

答：您的建议已经在行动中，谢谢。

**20. 问：公司有铜绿假单胞菌单抗的专利，请问有没有相关的研发计划？谢谢！**

答：您好，感染性疾病的治疗性药物是公司的重点领域，适当时候我们选择合适项目持续推进，谢谢！

**21. 问：王总好，国外相关公司在研的乙肝 RNAi 药物是否侵犯了咱公司的靶点系列专利？谢谢！**

答：您好！从公开专利文件判断，个别公司的在研乙肝 RNAi 药物所针对的核苷酸序列可能与公司自有专利保护序列存在交叉，我们将持续关注其后续商业化进程。谢谢！

**22. 问：您好！贵司在眼科领域如何布局，有无具体进展？**

答：您好！苏肽生获批的适应症为视神经损伤，公司一直高度重视眼科领域。在后续在研管线中，公司在化学药和生物药方向均有眼科治疗药物布局。谢谢！

**23. 问：在公司工作 5 年以上的研发人员占整体研发人员比例为多少？**

答：您好，公司 2021 年半年报中所载，公司研发人员 288 人，其中博士以上学历 45 人，占研发人员总人数比例为 15.63%；硕士以上学历 160 人，占研发人员部人数比例为 55.56%，谢谢。

**24. 问：周董好，公司新提拔年轻的研发骨干王超担任公**

	<p>司总经理,过程中是如何考虑的?您如何评价王超总?公司如何确保王超总能具备经营管理公司的全面能力?王超总任总经理后,其工作重心是否仍然是研发方面?谢谢!</p> <p>答:您好,舞台交给年轻人,谢谢!</p> <p><b>25. 问:</b>你好,周总,请问定增有进展吗?</p> <p>答:您好,定增在路演环节中,谢谢。</p> <p><b>26. 问:</b>请问,公司有否得到大兴区的资助?看几个上市公司都得到了几千万的日常资助,按理舒泰神抗疫项目应该更多。</p> <p>答:您好,公司多次取得国家级和市区级的多种项目支持,谢谢。</p>
附件清单	无
日期	2021年09月23日