

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: 2023-001

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 2022 年年度网上业绩说明会的投资者
时间	2023 年 04 月 07 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 独立董事孙英女士 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>公司于 2023 年 04 月 07 日（星期五）下午 15:00-17:00 在全景网举办了 2022 年年度业绩说明会，本次业绩说明会采用网络远程的方式举行，业绩说明会的主要问答情况如下：</p> <p>1.问：周总您好，FDA 已经批准 IFRX 的 EUA 申请，那么舒泰神何时向 NMPA 进行 BDB-001 的注册申报？</p> <p>答：您好！就 BDB-001 项目，公司正在分析总结数据，并一直与监管机构保持良好沟通。4 月 4 日美国 FDA 批准了 InflaRx 公司 Gohibic(Vilobelimab)的 EUA，公司已关注到这一令人振奋的消息并向广大投资者进行了信息传递，我们也期待未来可以与广大投资者分享 BDB-001 的后续进展。</p>

感谢您的关注！

2.问：王总，您好！在公司 2021 年半年报中，曾经披露过一张临床前的“预期管线”表格，按照当时的列表，2022、2023 年各有多个项目（新药及适应症）要推到临床阶段。现在已经 2023 年了，请问是不是发生一些变化？我们非常关注，今年预期有哪一些新药，有希望可以推进到临床阶段？

答：您好！研发管线的相关进展在公司的定期报告中均有阐述，其中 2022 年内公司共完成 4 项 IND 申报，其中 3 项于 2022 年内获得默示许可，1 项于 2023 年初获得默示许可；2022 年内公司获得 2 项新产品上市批准；其他临床阶段各项目也有对应进展。预计未来公司每年将继续保持一定数量的 IND 申报。谢谢！

3.问：周总，您好！我们都比较关注 STSG-0002 项目，请问，目前具体是什么进展，未来前景如何，可否披露一些临床数据？

答：您好！STSG-0002 项目进展顺利，已有研究结果表明安全耐受性良好，经与监管机构沟通交流，对研究人群进行了扩展。创新药物研发是舒泰神一直坚持的目标和方向，我们将一如既往地以临床急需为目标，致力于为广大病患提供安全有效的创新性治疗药物，为人类健康做贡献。谢谢！

4.问：王总，您好！公司的 STSP-0601 药物，照理说临床推进应该是很快的，为什么多年来仍然停留在二期临床？下一步，有没有什么措施可以加快临床推进？

答：您好！STSP-0601 项目于 2022 年中获得突破性疗法认定，表明其临床价值获得了监管机构的认可，目前项目进展顺利，研究团队正竭尽全力加快研究，希望可以尽快向

投资者汇报后续进展。谢谢！

5.问：请介绍定增进度？

答：投资者您好，本次定增申请提交深交所后，于 3 月 16 日收到深交所的问询函，在 4 月 3 日已回复问询函，目前正处于深交所审核阶段。

6.问：周董您好，公司现有研发管线有无长效缓释注射液药物的考虑？公司目前含有 PEG 成分的药物主要是舒泰清，505b2 改良型新药最近也是市场的热点之一，利用缓释技术研发的改良型新药成功率高，成本较低，是一个比较好的研发方向。

答：您好！感谢您的关心。我们创新药研发以自研大分子生物药为主，目前都采用非 PEG 化的长效方案，谢谢！

7.问：周董，公司三年来连续亏损，作为投资者非常担心，不知道公司会不会被 ST

答：您好！根据相关规则，上市公司“最近一个会计年度经审计的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元”会触发退市风险警示。根据公司 2023 年 03 月 21 日披露的《2022 年年度报告》内营业收入相关情况，公司不会触发财务类退市风险警示相关情形。

8.问：人源生长因子现在进入哪一步？

答：您好！人源神经生长因子项目公司在内部已完成两次迭代，两个制剂都在临床前系统评价中。感谢您的关注！

9.问：王总您好，FDA 已经批准 IFRX 的 EUA 申请，那

么舒泰神是否和之前计划向 NMPA 进行 BDB-001 的注册申报？后继 BDB-001 产品是怎么规划？

答：您好！BDB-001 目前已在国内获准开展多项临床研究，1) COVID-19 项目正在总结分析 III 期数据，并与监管机构保持了良好沟通；2) HS 和 AAV 项目已经进入 II 期研究阶段，进展顺利。我们希望可以尽快向广大投资者报告后续进展。谢谢！

10.问：请问王总贵公司的舒亦清口服液什么时候上市销售并能在医院或药店里凭处方单买到？

答：您好！舒亦清口服液已于 2022 年 9 月获得上市批准，公司营销团队正在全力推进相关销售工作，截至目前已经在多个省份完成挂网。谢谢！

**11.问：InflaRx 公司 Gohibic(Vilobelimab)产品可能在国
内生产吗？**

答：您好！公司在中国境内独占性使用 InflaRx 的 IFX-1 细胞株及相关专利进行 BDB-001 产品开发、市场营销和商业化的权益。

**12.问：STSP-0601 项目，抑制性血友病既有突破性认定，
又是罕见病临床，能否通过二期数据申报上市？**

答：您好！感谢您的专业建议，我们认为存在采用 II 期数据申报上市的可能性，我们将在合适时机与监管机构积极沟通，推动 STSP-0601 尽快上市，造福广大病患。谢谢！

**13.问：您好，请问公司定增的募集项目，为何没有考虑
投向 STSG-0002，是因为它的 1 期临床数据还不足以证明药
物成药的确切性还是有其他的考虑？**

答：您好！公司拟将 STSG-0002 项目全部调整至研发子公司三诺佳邑，后续由三诺佳邑独立进行研发，因此没有纳入本次募集项目范畴。谢谢！

14.问：请问王总，公司对于大健康产品线是如何规划的？

答：您好！大健康产品线是公司综合各方面考虑之后面向未来的长远布局，公司预期大健康产品线能够与创新药物产品线在未来共同服务于广阔人群，为人类健康做贡献。在具体操作上，公司将采取积极审慎的策略，以期探索出一条适合行业规律和自我发展的道路，实现大健康产品和创新药产品的双轮驱动，为公司长远发展提供新的增长极。谢谢您的关注！

15.问：22 年彩晔的销售情况可否给予介绍？

答：您好！彩晔健康是公司面向未来布局的重要举措，自成立以来开展了诸多积极探索，目前处于起步阶段，在公司整体营收中占比相对较小。谢谢您的关注！

16.问：请问 STSG-0002 二期临床计划入组多少人？单人的治疗用药周期是多长？

答：您好！临床试验具体信息已在“药物临床试验登记与信息公示平台”登记公示，敬请查阅。谢谢！

17.问：贵公司的 Rnai 治疗乙肝与博腾医药的靶点有什么不同？

答：您好！STSG-0002 项目靶序列由公司自主筛选并进行了相关专利保护。谢谢您的关注！

18.问：公司一年就这么交流一次，希望坦诚相待，真正

	<p>回答投资者的疑问，提供有用的数据和信息。</p> <p>答：您好！公司在努力推进各项业务开展的同时，也希望与广大投资者保持充分、良好的交流和沟通，感谢您的关注！</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2023年04月07日