

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: 2024-001

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 2023 年年度网上业绩说明会的投资者
时间	2024 年 04 月 17 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 独立董事赵利先生 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 2024 年 04 月 17 日(星期三)下午 15:00-17:00 在全景网举办了 2023 年年度业绩说明会,本次业绩说明会采用网络远程方式举行,业绩说明会的主要问答情况如下:</p> <p>1.问: 预计未来三年,会有新药获批上市吗?</p> <p>答:您好,(1)目前公司生物药中有多个产品已经取得了临床 II 期结果,其中的 2 个产品获得了 CDE 突破性治疗品种的认定。进度最快的为 STSP-0601,由于该药在 2022 年被 CDE 纳入突破性治疗品种,且目前的适应症-血友病为罕见病,会在审评审批上获得 CDE 更多的支持和指导,加速产品的上市。目前已经与 CDE 沟通,明确了该药的上市申报路径。(2)化</p>

药中的“复方维生素 C 聚乙二醇（3350）钠钾散”和“聚乙二醇 3350 散”的申报生产注册已获得 CDE 受理。我们会加快临床在研管线的推动，加速产品上市。

2.问：0601 大概什么时候可以上市使用？

答：您好！注射用 STSP-0601 用于伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗取得 Ib/II 期临床研究总结报告，取得 INN（国际非专利名称）为“bemiltenase alfa”，药典委公示的中文通用名称为“波米泰酶 α”；并与 CDE 积极沟通，明确后续产品研究和上市申报路径。公司研发团队正在积极推进相关工作，希望能尽快向广大投资者汇报进一步进展。感谢您的关注。

3.问：请问 0601 二期效果在现有血友病药物当中属于一个什么样的水平？

答：您好！0601 在伴有抑制物和不伴有抑制物血友病中的两项 II 期研究结果已经公布，有效止血率分别为 94%和 95%以上，并于伴有抑制物血友病患者出血按需治疗适应症获得 CDE 突破性疗法认定，表明其临床获益得到监管机构认可。我们关注到，FDA 批准的治疗同类适应症的凝血因子 VII 的 OPC 值界定为 55%，此数据可供您参考判断。谢谢您的关注！

4.问：周董，您好，请问伴抑制物 0601 补做 25 例，预计今年内能完成吗？目前有多少例入组？

答：您好！公司将加速推进项目进展，力争早日进入下一阶段。谢谢！

5.问：周董，伴抑制物 0601 的全球专利保护期还有多长时间？

答：您好！公司对 0601 项目进行了较充分的知识产权布局，围绕 0601 项目进行了系列专利保护，预期可为公司产品和技术提供全球主要市场较长时间的保护。谢谢！

6.问：周总，你好，我做为公司八年的一位股东，我曾记得有一年的投资者说明会上，你曾表示 C5a 一定会成药，那现在你还还会认为 C5a 会成药吗？

答：您好！针对 C5a/C5aR 信号通路，目前已经有成药案例，C5aR 抑制剂 avacopan 治疗 ANCA-AAV 已经获得 FDA 上市批准。C5a 靶点作用及机制清晰，仍然看好其未来的广阔应用。谢谢您的关注。

7.问：请问舒泰神在 C5a 补体药物研发上是否具有先发优势？公司是否已经有继续保持这种优势的具体措施？

答：目前公司在 C5a 靶点开展多项临床研究，涉及化脓性汗腺炎、ANCA 相关性血管炎、急性呼吸窘迫综合征等适应症。其中 BDB-001 治疗 ANCA 相关性血管炎已获得 CDE 突破性疗法认定，整体看，相关项目处于先发地位。公司将集中力量推进相关研究，以期更快推动相关研发工作开展。谢谢您的关注。

8.问：贵公司未来会更注重新产品的开发还是原有产品的推进呢？

答：您好！公司未来会持续加强产品已上市品种的营销工作和创新产品的研发工作，在研发和营销两个方向持续强化核心竞争力。感谢您的关注。

9.问：现金流吃紧的情况下，又申报了新的临床试验申请，研发资金够用吗？

答：您好！公司将继续大力推进营销工作，同时进一步聚焦研发项目投入，努力推进中后期临床项目快速上市贡献利润，此外，公司也会积极探索利用股权融资、项目转让/授权等形式补充现金流，保障可持续发展。感谢您的关注。

10.问：舒唯欣还在生产销售吗

答：您好！公司持有舒唯欣生产批件，目前该产品是公司储备项目，将根据市场情况适时调整生产计划。感谢您的关注。

11.问：预计今年舒斯通和舒亦清能为公司贡献多少营收？

答：您好！公司将积极推进舒斯通和舒亦清的营销工作，发挥独家首仿优势，力争贡献更大营收，具体数据请参考定期报告。感谢您的关注。

12.问：主营产品苏肽生和舒泰清营收下滑严重，两款产品未来有什么出路？

答：您好！苏肽生于2023年1月从新一批重点监控目录调出，并于2024年1月完成“继续监控1年”，销售环境有望迎来好转；舒泰清将进一步在肠道准备和便秘两个适应症加强推广工作。感谢您的关注。

13.问：周董，谢谢你回答 C5a 的问题，我曾记得疫情刚发生时，你不顾个人安危，带领团队身赴武汉一线，这几年围绕新冠做了很多努力，虽说没有成功，但探索精神可嘉，你作为实控人一股也未减持，这也是我们小股东坚持下来的主要理由，因为投资即投入，但作为创新药公司我们知道 风险极大，你作为公司的董事长，你认为公司的核心竞争力在哪？

答：您好！作为生物医药公司，具备创新的研发能力，以

	及良好的产品商业化能力，都是非常重要的企业竞争力，公司也将持续强化这些能力建设，谢谢！
附件清单 (如有)	无
日期	2024 年 04 月 17 日