

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2018-05-01

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
关于单克隆抗体药物申报临床试验的提示性公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司（以下简称“舒泰神”或“公司”）及全资子公司北京德丰瑞生物技术有限公司（以下简称“德丰瑞”）于 2018 年 01 月 30 日向国家食品药品监督管理总局提交了关于单克隆抗体药物“BDB-001 注射液”的临床试验申请，并于同日收到申请材料签收单，现将有关情况说明如下：

一、申报临床试验的主要内容

- 1、药品名称：BDB-001 注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、申请事项：新药申请：治疗用生物制品 I 类
- 4、申请阶段：临床
- 5、拟定适应症：中重度化脓性汗腺炎
- 6、申请人：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司、北京德丰瑞生物技术有限公司

二、其他相关情况

1、自签收之日起五个工作日，国家食品药品监督管理总局会告知是否受理、不予受理或者需要补正资料。经审查符合规定的或者申请人完成补正资料后符合规定的，出具《受理通知书》。

2、公司产品单克隆抗体药物“BDB-001 注射液”是国家 I 类治疗用生物制品，拟申请的适应症为：中重度化脓性汗腺炎。化脓性汗腺炎 (Hidradenitis

suppurativa, HS), 又名反常性痤疮 (Acne inversa, AI), 是一种具有家族倾向、反复发作、慢性炎症性皮肤病。其常见临床表现为黑色粉刺、疼痛的囊肿、脓肿以及顶浆腺聚集区域出现的窦道。多发于叶腋、乳房下皱襞、腹部皱襞、腹股沟、臀部和腿部内侧。疾病引起的疼痛、慢性化脓和持续恶臭给患者的生活带来很大的痛苦以及巨大的经济负担。目前中国尚无有效治疗药物。

3、针对 HS 致病机理, 通过阻断 C5a 可以有效控制炎症反应, 从而控制 HS 相关疾病症状。同靶点药物 IFX-1 的临床研究已经证明能够安全有效的治疗中重度 HS。BDB-001 具有和 IFX-1 相似的生物学活性。

三、风险提示

本次申报临床试验仅是新药研发进展的阶段性步骤, 是否获得受理以及后续能否获得国家食品药品监督管理总局的批准临床试验、上市尚存在诸多不确定。公司将积极推进上述研发项目, 并按有关规定及时对该项目后续进展情况及时履行信息披露义务。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点, 药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多, 容易受到技术、审批、政策等诸多因素影响。

敬请广大投资者谨慎决策, 注意防范投资风险。

特此公告

舒泰神(北京)生物制药股份有限公司

董事会

2018 年 01 月 30 日