

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
关于 BDB-001 注射液用于冠状病毒感染所致相关疾病的治疗
获得新药临床试验批件的公告

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 2020 年 02 月 07 日收到了国家药品监督管理局签发的关于 BDB-001 注射液用于冠状病毒感染所致相关疾病的治疗的《药物临床试验批件》，批件号：2020L00003，现将有关情况公告如下：

一、临床试验批件的主要内容

- 1、药品名称：BDB-001 注射液
- 2、受理号：CXSL2000027 国
- 3、批件号：2020L00003
- 4、剂型：注射剂
- 5、申请事项：临床试验
- 6、规格：100mg (10ml) / 瓶
- 7、注册分类：治疗用生物制品
- 8、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
- 9、适应症：用于新型冠状病毒感染者降低重症肺炎的发生率、降低急性呼吸窘迫综合征的发生率。
- 10、审批结论：为应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情，根据《药品管理法》、《药品注册管理办法》和《药品特别审批程序》，经特别专家组评议审核，应急批准本品进行临床试验。

二、药品其他相关情况

近 30 年的超过 4000 篇 PubMed 研究报告提示补体 C5a 分子是急性感染、组织损伤炎症早期出现的最强因子，被公认为是广谱炎性放大器，是补体过度激活导致剧烈炎症反应的主要效应分子，是感染、损伤急救药的理想靶点。

BDB-001 注射液是我司全资子公司德丰瑞授权许可开发的德国 Inflarx 公司的针对人 C5a 分子的单克隆抗体药物，能特异性结合 C5a，使 C5a 丧失结合受体的能力，从而阻断其诱导的生物学功能，如中性粒细胞趋化、细胞内溶菌酶的释放、炎性细胞因子水平上升和氧呼吸爆发等，抑制炎症级联反应，从而控制炎症进一步发展，且不抑制免疫功能。同时不影响 C5 裂解及膜攻击复合物（MAC）的形成，保留了补体介导的溶菌作用。

BDB-001 注射液于 2018 年 02 月 07 日获得了国家食品药品监督管理总局治疗中重度化脓性汗腺炎的临床试验申请受理；于 2018 年 07 月获得批准，进行上述适应症的临床研究。目前 BDB-001 注射液正在开展 I 期临床研究，在已入组的健康受试者中均未见明显的不良反应，安全性良好。

三、风险提示

本次 BDB-001 注射液用于用于新型冠状病毒感染者降低重症肺炎的发生率、降低急性呼吸窘迫综合征的发生率的临床试验申请和获批以支持有效疫情防控，保障公众生命安全与身体健康为初心，后续临床试验有序进行、能否获得国家药品监督管理局的生产批件、获准上市尚存在诸多不确定。公司将持续防控疫情、义不容辞的担当精神，克服疫情当前的多重困难，不断推进上述项目的下一步工作，并按有关规定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

2020 年 02 月 10 日