

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

关于 **BDB-001** 注射液治疗新冠肺炎的临床试验获得伦理委员会批准的公告

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”）研发的关于 **BDB-001** 注射液治疗新冠肺炎的 **Ib** 期临床试验已获得树兰（杭州）医院、中国人民解放军中部战区总医院伦理委员会批准，完成准备工作，即将开展上述临床试验，现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

- 1、药品名称：**BDB-001** 注射液
- 2、批件号：2020L00003
- 3、批件获得时间：2020年02月07日
- 4、剂型：注射剂
- 5、规格：100mg (10ml) / 瓶
- 6、注册分类：治疗用生物制品（I类）
- 7、主要研究者：李兰娟、胡振红
- 8、适应症：

（1）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。

（2）用于新型冠状病毒感染所致重症肺炎的治疗。

二、药品其他相关情况

在 H1N1 感染小鼠、H5N1 感染小鼠、H7N9 感染非洲绿猴等研究中，发现补体系统过度激活，具体表现为 C3、C5a、C5b-9、MBL-c 等补体系统相关分子

在肺部沉积以及 MASP2、C3aR、C5aR 的上调等，大量产生的 C5a，使得以中性粒细胞为代表的多形核白细胞大量趋化至肺部，进而导致 C5a 浓度在肺部快速上升并形成正向循环式级联反应，诱发细胞因子风暴，最终发展为重症肺炎和急性呼吸窘迫综合征，危及患者生命。使用抗 C5a 抗体抑制补体系统的激活可有效降低 H5N1 和 H7N9 导致的急性肺损伤，提示抑制 C5a 活性是治疗补体过度激活导致的肺损伤的可行方案。

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。

此前，BDB-001 注射液于 2018 年 07 月获得临床试验批准，进行中重度化脓性汗腺炎适应症的临床研究。目前 BDB-001 注射液在开展 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 注射液的两个适应症：（1）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；（2）用于新型冠状病毒感染所致重症肺炎的治疗。这两个适应症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17日