

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
关于 BDB-001 注射液临床试验相关进展的公告

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。

一、概况

近日，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 BDB-001 注射液完成在新型冠状病毒（2019-nCoV）感染患者中的安全性、耐受性、药代动力学和药效学 Ib 期临床研究和在健康受试者中单中心、随机、双盲、安慰剂对照的多剂量、单次、多次给药的耐受性、药代动力学 Ic 期临床试验的临床研究报告。

二、药品的基本情况

- 1、药品名称：BDB-001 注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：100mg (10ml) / 瓶
- 4、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

三、药品的研究情况

公司研发的 BDB-001 注射液于 2020 年 02 月 07 日获得国家药品监督管理局签发的批件号为 2020L00003 的《药物临床试验批件》，批准 BDB-001 注射液进行临床试验。

本品的 Ib 期临床试验是 BDB-001 注射液在新型冠状病毒（2019-nCoV）感染患者中的安全性、耐受性、药代动力学和药效学临床研究。本试验共计入组 18 例受试者，研究结果表明在试验剂量范围内，BDB-001 注射液多次给药具有良好的安全性和耐受性。

本品的 Ic 期临床试验旨在评价 BDB-001 注射液在健康受试者中单次、多次给药的耐受性、药代动力学特征。本试验共计入组 32 例受试者，研究结果表明在试验剂量范围内，BDB-001 注射液单次给药和多次给药具有良好安全性和耐受性。BDB-001 注射液单次给药和多次给药可以抑制健康人体内 C5a 水平，并且均未产生免疫原性。

截至 2020 年 12 月 16 日，公司及全资子公司德丰瑞在西班牙、印度和印度尼西亚开展 BDB-001 注射液治疗进展期重型 COVID-19 的国际多中心、开放、随机平行对照的 II/III 期临床试验，入组超过 70 例受试者。

四、风险提示

创新药一般从研发到上市，需要经历临床前研究、临床试验申请、I 期、II 期、III 期临床试验的开展，上市申请及国家药品监督管理部门的审评审批、现场核查等流程，方可最终获批上市。这一过程不仅整体耗时长，而且因药物类型、适应症、临床试验设计、审评审批类型等因素的不同而存在显著差异。

BDB-001 注射液的国际多中心临床试验能否持续开展、进行；能否使用境外临床试验数据支持中国境内向下一阶段进行注册申请；能否获得中国境内的生产批件；能否获得中国境内的上市资格等存在诸多不确定性且因为全球疫情无法预估阶段性研发进展所需要的时间。

且由于创新生物药物的研发具有高投入、高风险的特点，药物从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，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

2021 年 01 月 18 日