

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2021-15-01

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
关于 BDB-001 注射液（中重度化脓性汗腺炎适应症）
进入 II 期临床试验的公告

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”）近期在国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台公示了单克隆抗体药物 BDB-001 注射液治疗中重度化脓性汗腺炎的 II 期临床试验信息，现将有关情况公告如下：

一、进入 II 期临床试验的主要情况

- 1、药品名称：BDB-001 注射液
- 2、临床试验批件号/临床试验通知书号：2018L02687
- 3、适应症：中重度化脓性汗腺炎
- 4、试验专业题目：多中心、开放 II 期临床试验，探索 BDB-001 注射液治疗中重度化脓性汗腺炎患者的有效性和安全性
- 5、申办者：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、药品其他相关情况

单克隆抗体药物 BDB-001 注射液是国家 I 类治疗用生物制品。2018 年 02 月 07 日，舒泰神及子公司德丰瑞取得了关于 BDB-001 注射液治疗中重度化脓性汗腺炎的临床试验的受理通知书，并于 2018 年 07 月获得临床试验批件，批准进行临床研究。

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、臀部和大腿内侧。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。

从作用机理上，单克隆抗体药物 BDB-001 注射液针对的靶点是 C5a。C5a 具有强烈的趋化作用，可以诱导中性粒细胞、嗜酸粒细胞和单核细胞向炎症部位的移动。此外，C5a 对免疫应答有明显增强作用，可诱导单核细胞分泌 IL-1、IL-6、IL-8 及 TNF- α 等细胞因子。因此提示阻断 C5a 具有对 HS 强有力的治疗潜力，其可以有效控制导致 HS 关键致病因素的炎症因子水平，从而控制 HS 相关疾病症状。

目前德国 InflaRx GmbH 公司研发的同靶点药物 Vilobelimab (IFX-1) 在 2021 年第一季度向 FDA 提交“特殊评估协议”申请，以进行 Vilobelimab 治疗化脓性汗腺炎的 III 期临床试验。

三、风险提示

本次公司单克隆抗体药物 BDB-001 注射液治疗中重度化脓性汗腺炎适应症进入 II 期临床试验，不会对公司业绩产生重大影响。本次药物进入 II 期临床试验仅是新药研发进展的阶段性步骤，后续能否获得生产批件、具备上市资格尚存在诸多不确定。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

2021 年 03 月 29 日