

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
关于 BDB-001 注射液（ANCA 相关性血管炎适应症）获得
新药临床试验默示许可的公告

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。

2021 年 08 月 19 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”）从国家药品监督管理局药品审评中心网站（<http://www.cde.org.cn/>）获悉，公司及子公司申报的 BDB-001 注射液用于治疗 ANCA 相关性血管炎适应症已获新药临床试验默示许可，现将有关情况公告如下：

一、主要内容

- 1、药品名称：BDB-001 注射液
- 2、受理号：CXSL2101141 国
- 3、适应症：用于治疗抗中性粒细胞胞质抗体（anti-neutrophil cytoplasmic antibody, ANCA）相关性血管炎（ANCA-associated vasculitis, AAV）的患者；
- 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

二、其他相关情况

BDB-001 注射液于 2018 年 06 月 15 日首次获得国家药品监督管理局药物临床试验批件，批件号为 CXSL1800015，适应症为中重度化脓性汗腺炎，目前已进入 II 期临床试验；于 2020 年 02 月 07 日获得国家药品监督管理局药物临床试验批件，为新增适应症临床试验注册申请，批件号为 2020L00003，目前正在西班牙、印度、印度尼西亚、孟加拉国四个国家开展 II/III 期国际多中心临床试验。

本次获批的新增适应症为用于治疗抗中性粒细胞胞质抗体（anti-neutrophil

cytoplasmic antibody, ANCA) 相关性血管炎 (ANCA-associated vasculitis, AAV) 的患者。抗中性粒细胞胞质抗体相关性血管炎是由 ANCA 介导的以寡免疫复合物沉积的坏死性小血管炎为特征的一组疾病。按照 2012 年 CHCC 会议的分类方法, AAV 包括显微镜下型多血管炎、肉芽肿性多血管炎、嗜酸性肉芽肿性多血管炎。ANCA 是系统性坏死性血管炎的血清学特征性抗体之一, 其主要靶抗原为蛋白酶-3 和髓过氧化物酶。ANCA 可刺激中性粒细胞释放细胞因子, 从而诱导中性粒细胞产生脱颗粒作用, 促使氧自由基和裂解酶的释放, 进而导致血管内皮细胞的裂解和破坏。

近年来, 越来越多的研究证实补体系统在 AAV 的免疫发病机制中具有重要作用。研究发现, 补体活化所形成的下游活化产物 C5a 是 AAV 发病机制中的核心环节。C5a 通过和 C5a 受体的结合发挥其生物学功能一系列生物学效应。C5a 受体在炎症相关细胞广泛表达, 包括中性粒细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞和单核细胞等, C5a 作为炎症反应的重要趋化因子, 能够诱导上述细胞向炎症部位聚集及激活, 与 AAV 发病密切相关。因而阻断 C5a 生物学效应被认为是一个针对 ANCA-AAV 的潜在治疗手段。一系列临床试验证明抑制 C5a 信号通路能有效地治疗活动性 AAV, 并且可替代激素诱导疾病缓解, 从而避免大量使用糖皮质激素带来的副作用, 提高患者生活质量。

BDB-001 注射液是针对 C5a 靶点的特异性单克隆抗体, 可以高效、特异性地抑制 C5a 信号通路, 具有治疗 AAV 的良好潜力。

德国 InflaRx 公司的药物 IFX-1 与 BDB-001 为同靶点 (C5a) 抗体药物。BDB-001 是根据 InflaRx 与德丰瑞之间的授权许可协议, 基于 InflaRx 的抗 C5a 技术, 在中国境内研发、商业化的。InflaRx 公司的药物 IFX-1 在欧洲和美国同时开展 AAV 适应症的临床研究, 目前 II 期临床试验正在进行中。美国 ChemoCentryx 公司研发药物 CCX168 是针对 C5a 受体的小分子抑制剂, 为 BDB-001 的同类靶点药物, 目前已完成治疗 AAV 的 II 期和 III 期临床试验。

三、风险提示

公司本次公示 BDB-001 注射液 (ANCA 相关性血管炎适应症) 的临床试验默示许可信息, 不会对公司业绩产生重大影响。药物进入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

2021年08月19日