

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
关于 BDB-001 注射液获得西班牙临床试验批准的公告

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”）于近日收到通知，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”）于近日取得了西班牙药品和医疗器械管理局关于授权临床试验申请的決定文件，批准 BDB-001 注射液在西班牙开展治疗进展期重型 COVID-19 的多中心、开放、随机平行对照的 II 期临床试验，以评估其在治疗中的有效性和安全性，现将有关情况公告如下：

一、临床试验获批的主要内容

- 1、药品名称：BDB-001 注射液
- 2、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
- 3、临床试验内容：治疗进展期重型 COVID-19 的多中心、开放、随机平行对照的 II 期临床试验，以评估其在治疗中的有效性和安全性
- 4、编号：EudraCT no. 2020-001671-32

二、药品的其他相关情况

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。

2020 年第一季度，在国内疫情发展迅速、疫情防控所需药品急缺的紧要关键时刻，公司及全资子公司德丰瑞克服多重困难，凭借对人补体 C5a 分子为作用靶点的 BDB-001 项目的基础药理作用、临床试验应用的深刻理解，持续推进 BDB-001 项目的研发工作，于 2020 年 01 月向国家药监局提出 BDB-001 注射液用于治疗冠状病毒感染所致重症肺炎和冠状病毒感染所致相关疾病的临床试验申请，并于 2020 年 02 月 07 日获得临床试验批件，批准适应症为：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者所致重症肺炎的治疗。BDB-001 注射液在中国共开展 4 项与新型冠状病毒肺炎相关的临床试验，包括针对健康受试者开展 Ic 期临床试验；以及针对新冠冠状病毒肺炎感染者开展的 Ib 期、II 期（普通型）和 II 期（重症）临床试验。

三、其他情况说明

本次 BDB-001 注射液在西班牙开展治疗进展期重型 COVID-19 的多中心、开放、随机平行对照的 II 期临床试验，是国际多中心临床研究的一部分。BDB-001 注射液的临床试验以支持国际疫情防控，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、能否获批生产、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05月29日