

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2023-14-01

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
关于全资子公司参股公司 InflaRx 研发药物 Gohibic（Vilobelimab）注射液用
于治疗 COVID-19 获得 FDA 紧急使用授权（EUA）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”）近日从美国食品药品监督管理局（FDA）网站（<https://www.fda.gov/>）及 InflaRx GmbH（以下简称“InflaRx”）网站（<https://www.inflarx.de/>）获悉，公司全资子公司 Staidson Hong Kong Investment Company Limited（以下简称“舒泰神香港”）参股公司 InflaRx 研发药物 Gohibic（Vilobelimab）注射液用于治疗 COVID-19 获得 FDA 紧急使用授权（EUA），现将有关情况公告如下：

一、主要内容

- 1、药品名称：Gohibic（Vilobelimab）注射液
- 2、许可事项：紧急使用授权（EUA）
- 3、预期用途：Gohibic 获准在接受有创机械通气（IMV）或体外膜肺氧合（ECMO）后 48 小时内开始治疗住院成人的 COVID-19
- 5、申办方：InflaRx GmbH

二、其他相关情况

InflaRx 是一家临床阶段生物制药公司，专注于应用其专有的抗 C5a 和 C5aR 技术，发现和开发同类首创或最佳的补体激活因子(C5a)及其受体(C5aR)的有效特异性抑制剂。补体 C5a 及其受体 C5aR 是参与多种自身免疫性疾病和其他炎症性疾病进展的强大炎症介质。InflaRx 成立于 2007 年，在德国耶拿和慕尼黑以及美国密歇根州安娜堡设有办事处和关联公司。

根据 FDA 官网显示，FDA 已发布紧急使用授权(EUA)，允许在接受有创机械通气或体外膜肺氧合后 48 小时内开始使用 Gohibic（Vilobelimab）注射液治疗住院成人的 COVID-19（人工生命支持）。

该治疗针对免疫系统的一部分，该部分被认为在导致 COVID-19 疾病进展的炎症中发挥作用。支持授权的临床试验表明，与安慰剂相比，在有创机械通气的危重型 COVID-19 患者中，Vilobelimab 治疗组的 28 天全因死亡率显著降低。

三、风险提示

创新生物医药具有高科技、高风险、高附加值的特点，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。如果项目未能研发成功或者最终未能通过注册审批，会导致前期投入受损，同时未来的产品规划和增长潜力也会受到影响。其具体相关风险包括：

1、外部环境的不确定性，不能保证执行制定的产品研发策略可实现预期目标；

2、临床试验进度或临床试验结果可能不如预期，公司无法按照预期推出产品，或者在推出未达预期药效的产品后在市场竞争中无法取得预期的市场销售份额；

3、药品申请上市批准方面，可能无法完成审评审批流程或审评审批进度及结果可能不及预期，新药上市申请可能无法按预期取得监管机构的批准。

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

2023 年 04 月 06 日