

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
关于 BDB-001 注射液获得印度临床试验批准及
获得西班牙临床试验批准补充说明的公告

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。

特别提示：

- 1、公司及全资子公司德丰瑞近日获得 BDB-001 注射液在印度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 期临床试验的批准；
- 2、公司开展 BDB-001 注射液的国际多中心临床试验以支持 BDB-001 注射液在中国进行注册；
- 3、BDB-001 注射液是针对人 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，阻断其诱导的生物学功能，抑制炎症级联反应，从而控制炎症进一步发展；
- 4、BDB-001 注射液后续临床试验的有序进行、能否取得生产批件、顺利上市以及上市后与新冠疫情相关的营销等存在诸多不确定性；短期内，该项目会导致公司研发费用的增长，对公司业绩造成一定影响；敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

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”）取得了印度中央药品标准控制组织(CDSCO)关于授权临床试验申请的决定文件，批准 BDB-001 注射液在印度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。公司于 2020 年 05 月 29 日披露了《关于 BDB-001 注射液获得西班牙临床试验批准的公告》。

现将 BDB-001 注射液获批印度临床试验和西班牙临床试验的补充说明公告如下：

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：No. CT/20/000045

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。

三、其他情况说明

1、BDB-001 注射液临床试验的情况说明

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，截至目前的进展情况如下：

方案号	试验分期	目标人群	进展情况
STS-BDB001-02	Ib	普通型COVID-19	完成
STS-BDB001-05	Ic	健康受试者	完成
STS-BDB001-03	II (普通型, 适应症1)	普通型且易发展为重症肺炎的高危人群	部分入组
STS-BDB001-04	II (重症, 适应症2)	重型、危重型COVID-19	部分入组

新冠肺炎疫情出现后，全国上下采取果断措施，团结一心抗击疫情，自 2020 年 3 月下旬国内疫情已得到良好控制，存量患者人数迅速下降，新发病例稀少，已无法满足临床试验需求。而境外疫情呈现发展态势，欧洲、美洲和东南亚地区均出现确诊病例的大幅增加。根据疫情发展的实际情况和上述 4 项临床试验中已取得的初步数据的提示，公司及时启动 BDB-001 注射液的国际多中心临床试验计划，预期通过在境外开展国际多中心临床试验来评估 BDB-001 注射液用于治疗 COVID-19 患者的安全性和有效性，并利用境外临床试验数据支持 BDB-001 注射液在中国的注册。

截止本公告披露日，BDB-001 注射液在海外开展的多中心临床试验的进展情况如下：

序号	批准文件号	试验分期	主要内容	进展情况	所在国家
1	EudraCT no. 2020-001671-32	II	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	取得临床试验批准	西班牙
2	CT/20/000045	II	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	取得临床试验批准	印度

2、关于 BDB-001 注射液开展境外多中心临床试验的前期准备及后续情况
2020 年 04 月，依据在欧盟国家进行临床试验申请的相关法律法规和程序，

公司接受并通过欧盟质量授权人审计，表明 BDB-001 注射液的质量保证与控制体系可以满足其在欧盟国家进行临床试验用药的生产制造与检验。详见公司于 2020 年 05 月 06 日在创业板信息披露指定网站巨潮资讯网披露的《关于公司通过欧盟质量授权人审计的公告》。

同时，根据欧盟临床试验相关法规的规定，在欧盟国际进行临床试验申请须同时经过科学审查和伦理审查后方可实施临床试验。公司及子公司德丰瑞已于 2020 年 5 月（获得西班牙临床试验批准前）完成了临床试验的伦理审查，取得了西班牙药物研究伦理委员会(CEIm)的批准文件。

截止目前，BDB-001 注射液用于 COVID-19 治疗的国际多中心临床试验申请已经分别获得西班牙和印度药监机构的批准。公司仍在积极沟通其他国家的药监机构，以在全球疫情无法预期的情况下提高达成此项临床试验目标的可能性。

3、BDB-001 注射液开展国际多中心临床试验的目的及合作方情况

BDB-001 注射液在中国开展的 4 项与新型冠状病毒肺炎相关的临床试验的结果表明 BDB-001 注射液安全性良好。鉴于当前新冠肺炎疫情形式依然严峻，且境内外急需安全有效的治疗药物，经过与西班牙、印度药监机构多次沟通及书面回复相关问题，BDB-001 注射液被豁免 I 期临床试验，获得批准开展 II 期临床试验。

考虑到国际多中心临床试验的操作便利性和疫情现状，公司在西班牙和印度与委托临床试验服务方合作开展相关临床试验工作，合作方在临床试验的多阶段、多方向和多地域均有特色优势服务和完整的解决方案，满足公司及子公司开展在西班牙和印度展开临床试验的多种要求。目前，在西班牙和印度的合作方均已经确定并签署相应合作协议。合作方与公司及子公司无关联关系。

4、关于 BDB-001 注射液的其他情况

2015 年 12 月 28 日，公司全资子公司德丰瑞与德国 InflaRx GmbH 签署合作开发协议，德丰瑞取得在中国独家开发和商业化针对人 C5a 分子的单克隆抗体药物（包括知识产权和技术秘密等）的许可，德丰瑞向 InflaRx GmbH 支付包括药品在中国区域内上市后净销售额提成在内的特许权使用费。

COVID-19 疫情在全球蔓延，德国 InflaRx GmbH 在获得 BDB-001 注射液初步且积极的使用数据后于 2020 年 03 月 31 日在荷兰开展其研发药物 IFX1（与 BDB-001 同细胞系制备的抗 C5a 单克隆抗体）治疗严重 COVID-19 的临床试验。

公司及子公司德丰瑞与德国 InflaRx GmbH 达成共识，密切合作、共同促进双方的研发药物 BDB-001 和 IFX1 在全球临床试验的开展研发活动等；德国 InflaRx GmbH 支持 BDB-001 注射液进行国际多中心临床试验，实现在中国注册的目标。

目前 BDB-001 注射液处于在中国、西班牙和印度处于 II 期临床试验中，后续临床试验的有序进行、能否申报中国生产批件、中国境内上市以及上市后与新冠疫情相关的营销等存在诸多不确定性且无法预估阶段性研发进展达到的时间。鉴于上述情况，长期看，本次获批临床试验对公司经济效益和社会效益的影响可能无法评估；短期内，BDB-001 注射液开展国际多中心临床试验会导致公司研发费用的增长，对公司业绩造成一定影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

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 注射液在境内外后续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。

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。

特此公告

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

董事会

2020年06月01日