

**舒泰神（北京）生物制药股份有限公司**  
**关于与 InflaRx 签署进一步推进研发合作合同的公告**

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。

**一、概述**

1、为了进一步加强双方的 C5a 靶点方向的研究与合作，舒泰神与 InflaRx GmbH（以下简称“InflaRx”）签署《共同开发协议补充协议 III》，旨在由 InflaRx 向舒泰神共享临床研究及相关资料和文件，推动舒泰神在研项目开展注册申报，并进一步达成业务合作；

2、为兼顾 InflaRx 取得部分资金进行项目推进及舒泰神保护投资者利益的双重诉求，经双方友好协商，同时由舒泰神全资子公司 Staidson Hong Kong Investment Company Limited（以下简称“舒泰神香港”）与 InflaRx N.V.（InflaRx GmbH 之母公司，Nasdaq: IFRX）签署股份购买协议，由舒泰神香港认购 InflaRx N.V.之股份，作为促进前述业务合作的附属条件；

3、舒泰神第五届董事会第十三次会议以 7 票赞成、0 票反对，0 票弃权的表决结果审议通过了《关于与 InflaRx 签署进一步推进研发合作合同的议案》，独立董事发表了独立意见。根据相关规定，本次交易不需提交股东大会审议。

4、本次交易不构成关联交易，亦不构成重大资产重组。

**二、协议方的基本情况**

**1、基本情况**

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好的补体激活因子(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。

公司基本情况如下：

公司名称：InflaRx GmbH；

成立日期：2007 年 12 月 19 日；

注册地址：Winzerlaer Straße 2, 07745 Jena, Germany；

## 2、主要股东情况

InflaRx 系 InflaRx N.V.之全资子公司。InflaRx N.V.系在荷兰成立的，在纳斯达克上市的控股主体，控制 InflaRx GmbH。

## 三、协议主要内容

1、舒泰神（经由子公司）和 InflaRx 于 2015 年 12 月 28 日签署共同开发协议，并经陆续修订及补充（统称“共同开发协议”），共同开发协议涵盖了舒泰神对于候选药物 BDB-001 的研究开发。舒泰神计划就 COVID-19 适应症向 NMPA 进行 BDB-001 的注册申报。为支持申报，InflaRx 同意授权使用开发 vilobelimab 过程中产生的相关临床研究数据等相关资料。InflaRx 将获得 BDB-001 在中国 COVID-19 相关治疗应用中产生的净销售额的 10%。

2、股份购买：基于舒泰神和 InflaRx 共同签署的共同开发协议及补充协议，为了兼顾 InflaRx 取得部分资金进行项目推进及舒泰神保护投资者利益的双重诉求，经友好协商，InflaRx 同意将合作及授权的相应交易费用转化为发行、出售和交付股份的形式，舒泰神全资子公司舒泰神香港与 InflaRx N.V.签订股份购买协议。舒泰神香港将以（a）每股 5.0 美元或（b）纳斯达克股票市场在本协议日期之前的 15 个交易日每股加权平均收盘价，两者孰高的价格，认购 250 万美元对应的 IFRX 股份。在共同开发协议补充协议约定的 BDB-001 获准上市日期后的十二个月之内，InflaRx N.V.可以向购买方发出通知要求购买方购买一定数量股票，数量等于 750 万美元除以（a）每股 5.0 美元和（b）纳斯达克股票市场在相关日期之前的 15 个交易日内报告的每股加权平均收盘价上浮 20%，两者孰高为准。上述股份的锁定期均为 12 个月。

## 四、本次交易的必要性、可行性及对公司的影响

### 1、COVID-19 流行的时代背景下的迫切需求

近 30 年的超过 5000 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之一，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。

2019 年底至 2022 年，COVID-19 的传播已经有三个年头，国内外政策均承受很大压力。BDB-001 与 vilobelimab 为同源细胞株的抗 C5a 抗体。从 BDB-001 的作用机理看，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，对于重症 COVID-19 有极大的临床意义和价值。本次业务合作也是助力国家抗击疫情，解决重症的有益路径。

### 2、合作协议有助于推动舒泰神在研项目的研发与注册申报

公司研发的 BDB-001 注射液于 2020 年 02 月 07 日获得国家药品监督管理局签发的批件号为 2020L00003 的《药物临床试验批件》，批准 BDB-001 注射液进行临床试验。截至目前，公司在印度、印度尼西亚、孟加拉国等开展 BDB-001 注射液治疗进展期重型 COVID-19 的国际多中心、开放、随机平行对照的 II/III 期临床试验已经步入尾声，进行数据的最后清理工作。

BDB-001 注射液是 InflaRx 授权在中国区域进行研究、开发和商业化的项目，双方以 2015 年 12 月签署的共同开发协议为框架基础，数年来基于各自基础进行药物研发并展开了友好合作。本次达成补充协议后，一方面，有助于双方在关键的研究文件数据方面进行联动，推动 BDB-001 项目的进一步研发与注册申报；另一方面也有助于双方共同寻求政府部门的支持。

### 3、股份购买协议是业务协议达成的附属条件

舒泰神与 InflaRx 签署合作协议的核心目的是获取和共享关于 InflaRx 研发

的 vilobelimab（正式：IFX-1）关键的研究文件和数据，以推动舒泰神 BDB-001 项目的后续研发以及注册申报工作。由舒泰神全资子公司舒泰神香港认购 InflaRx N.V. 的股份是本次与 InflaRx 开展业务合作所支付对价的一部分，系补充协议达成的基础之一。

#### 4、对公司的影响

InflaRx 致力于创新抗炎药物的研发，是具有高成长潜质的研发型生物技术公司。舒泰神从成立之初就专注于创新药物的研发，目前公司储备的生物药全部属于创新药物。因此，两家公司具有很好的业务方向的协同性。通过本次业务合作的达成，一方面可以推动公司在研项目步入新一阶段，并有利于公司完成注册申报；同时也进一步加强了公司在 C5a 靶点的布局，有助于加强公司品牌影响力和创新的核心竞争力，预计对公司的未来发展具有积极影响。

### 五、本次交易可能存在的风险

#### （一）药物研发的风险

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、全球疫情的不确定性，不能保证执行制定的产品研发策略可实现预期目标；
- 2、临床试验进度可能不如预期，竞争对手可能先于公司向市场推出针对相同适应症的同类产品，使得本项目的商业化能力被削弱；
- 3、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；
- 4、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。

#### （二）跨国合作的风险

InflaRx 作为一家外国公司，与中国公司在企业文化及运营管理方面存在一定文化差异。与 InflaRx 签署相关合作协议可能带来跨国合作风险。公司已经与

InflaRx 开展了数年的合作，建立了良好的合作关系和互信机制，公司将从医药行业发展和在研项目推进的角度出发，坚持求同存异，与 InflaRx 有效沟通，实现共赢。

## 六、专项意见说明

### （一）监事会意见

本次公司与 InflaRx 签署进一步推进研发合作合同事宜，符合公司及全体股东的利益，有助于公司在研项目的推进，有助于双方互利合作，不存在损害股东利益的情况。本次投资不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组，也不构成关联交易。

经审议，同意公司与 InflaRx 签署进一步推进研发合作的相关合同。

### （二）独立董事独立意见

经核查，本次公司与 InflaRx 签署进一步推进研发合作合同事宜，符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》的有关规定，符合公司的根本利益，不存在损害本公司和中小股东利益的情形。本次投资不涉及募集资金，不会影响到公司正常的生产经营活动，资金使用计划合理，符合公司长远发展规划，符合全体股东的利益。

综上，同意本次公司与 InflaRx 签署进一步推进研发合作的相关合同。

## 七、备查文件

- 1、公司第五届董事会第十三次会议决议；
- 2、公司第五届监事会第十三次会议决议；
- 3、公司独立董事关于相关事项的独立意见。

特此公告

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

董事会

2022 年 12 月 21 日