

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2025-044

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 I/II 期临床研究总结报告的公告

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。

近日，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”）取得关于 BDB-001 注射液（ANCA 相关性血管炎适应症，AAV）的 I/II 期临床研究总结报告，现将主要情况公告如下：

一、药品的基本情况

- 药品名称：BDB-001 注射液
- 试验题目：多中心、随机、开放、平行对照研究 BDB-001 注射液替代糖皮质激素治疗 ANCA 相关性血管炎患者的有效性和安全性 I/II 期临床试验
- 适应症：抗中性粒细胞胞质抗体（ANCA）相关性血管炎
- 申办方：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

二、主要研究结论

本品已完成的 I/II 期临床试验中显示出较好的控制疾病缓解的效果，且安全耐受性良好。主要结果总结如下：

有效性结果

主要疗效终点（第 12 周部分缓解率），基于最后一次观测值结转（LOCF）法分析，4 个试验组（低剂量+减量激素、高剂量+减量激素、低剂量+无激素、高剂量+无激素）与标准治疗组（标准激素）疗效相当，各组在第 12 周的部分缓解率分别为 65.0%、76.2%、62.5%、76.5%和 68.4%。

次要疗效终点（第 12 周完全缓解率），基于最后一次观测值结转（LOCF）法分析，所有试验组与标准治疗组相比完全缓解率数值上更高，分别为 30.0%、33.3%、37.5%、52.9%和 5.3%。

安全性结果，整体安全性良好，风险可控。3 级及以上不良事件总发生率 34.4%，各组分布均衡（试验组 18.8%-41.2%vs 对照组 47.4%）。严重不良事件总发生率 24.7%，低剂量+无激素试验组最低（6.3%），其他组与对照组相当（19.0%-35.3% vs 对照组 36.8%）。

研究证实 BDB-001 注射液在实现激素减量方面具有显著临床优势，特别是在完全缓解率指标上观察到明显改善。基于当前数据，公司将积极推进III期临床试验，进一步验证其治疗 AAV 患者的临床获益。

三、其他相关情况

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。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。AAV 目前的标准治疗方案主要依赖于糖皮质激素联合免疫抑制剂，但长期使用激素会增加感染（AAV 主要死因）、代谢紊乱、骨质疏松等风险，因此，开发可以取代激素的药物是迫切的临床需求。

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，产生一系列生物学效应。BDB-001 注射液是国家 I 类治疗用生物制品，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（又名 vilobelimab）与 BDB-001 为同靶点（C5a）抗体药物。BDB-001 是根据与 InflaRx 的授权许可协议，在中国境内研发、商业化的。

公司于 2021 年 08 月收到中国国家药品监督管理局签发的 BDB-001 注射液用于治疗 ANCA 相关性血管炎（AAV）适应症的《药物临床试验批准通知书》，同意本品开展用于抗中性粒细胞胞质抗体相关性血管炎（AAV）患者的临床试验；2022 年 02 月，完成 ANCA 相关性血管炎适应症临床试验的首例受试者给药；2023 年 12 月，BDB-001 注射液项目用于抗中性粒细胞胞质抗体（ANCA）相关性血管炎（AAV）完成公示，纳入突破性治疗品种名单。

四、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 BDB-001 注射液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 BDB-001 注射液未来的产品规划和未来的增长潜力也会受到影响。其具体相关风险包括：

1、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 BDB-001 注射液的商业化能力可能被削弱；

2、临床试验结果可能不如预期，公司可能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 BDB-001 注射液的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。

本次取得 BDB-001 注射液（ANCA 相关性血管炎适应症）的 I/II 期临床研究总结报告，不会对公司当前业绩产生重大影响。取得 I/II 期临床研究总结报告仅是新药研发进展中阶段性里程碑，后续临床试验阶段是否顺利、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，并按有关规定对该项目后续进展情况及时履行信息披露义务。

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

2025 年 07 月 31 日