

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2023-63-01

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）纳入
突破性治疗品种的公告

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。

根据国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）发布的公示信息，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”）申请突破性治疗品种的 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）近日完成公示，已被纳入突破性治疗品种名单，现将主要情况公告如下：

一、纳入突破性治疗品种的主要情况

- 1、受理号：CXSL2101141
- 2、适应症：抗中性粒细胞胞质抗体（ANCA）相关性血管炎（AAV）
- 3、药物名称：BDB-001 注射液

二、其他相关情况说明

为鼓励研究和创制具有明显临床优势的药物，国家药品监督管理局于 2020 年发布了《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》（2020 年第 82 号公告）。对纳入突破性治疗药物程序的品种，CDE 将优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发；并且，药物经评估符合相关条件的，也可以在申请药品上市许可时提出附条件批准申请和优先审评审批申请。

BDB-001 注射液是国家治疗用生物制品 1 类新药，于 2018 年 06 月 15 日首次获得国家药品监督管理局药物临床试验批件，适应症为中重度化脓性汗腺炎，目前已有多个方向适应症正在开展临床试验。

ANCA 相关性血管炎 (AAV) 是由 ANCA 介导的以寡或无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。

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 发病机制中的关键环节。C5a 通过和 C5a 受体的结合发挥其生物学功能一系列生物学效应。BDB-001 注射液是针对 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。IFX-1 在欧洲和美国同时开展 AAV 适应症的临床研究,目前 II 期临床试验已经完成。

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 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。

BDB-001 注射液 (ANCA 相关性血管炎适应症) 被纳入突破性治疗品种名单是新药研发进展的阶段性步骤,后续临床试验是否顺利、能否获得国家药品监

督管理局的生产批件、获准上市尚存在诸多不确定。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。

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

2023年12月19日