

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2024-08-01

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

关于 BDB-001 注射液（中重度化脓性汗腺炎适应症）取得 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。

一、概况

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”）收到关于多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 I/II 期探索 BDB-001 注射液治疗中重度化脓性汗腺炎患者的安全性和有效性的临床研究报告。现将主要情况公告如下：

二、药品的基本情况

- 药品名称：BDB-001 注射液
- 剂型：注射剂
- 规格：100mg (10ml) / 瓶
- 适应症：中重度化脓性汗腺炎
- 研究题目：多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 I/II 期临床试验，探索 BDB-001 注射液治疗中重度化脓性汗腺炎患者的安全性和有效性
- 试验负责单位：中国医学科学院整形外科医院
- 申办方：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

三、主要研究结论

本研究是多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照、多次给药的探索性试验。研究表明，BDB-001 注射液按照方案拟定的给药方式，在 HS 患者中显示了良好的安全性、耐受性，未出现任何需要特别关注的安全性信号及免疫原性。

BDB-001 注射液多次静脉输注给药后各剂量组受试者平均血药浓度随剂量增加而增加，提示血药浓度与给药剂量呈正相关。给药后游离 C5a 快速下降，低

于检测下限；安慰剂组游离 C5a 水平无明显变化。

BDB-001 注射液在 HS 患者中显示出一定的疗效趋势，改善了 IHS4 评分、Sartorius 评分等疗效指标。

四、药品的其他相关情况

单克隆抗体药物 BDB-001 注射液是国家 I 类治疗用生物制品。2018 年 07 月，舒泰神及子公司德丰瑞获得了 BDB-001 注射液治疗中重度化脓性汗腺炎的临床试验批件。国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台于 2021 年 03 月公示了单克隆抗体药物 BDB-001 注射液治疗中重度化脓性汗腺炎的 II 期临床试验的相关信息。

化脓性汗腺炎 (Hidradenitis suppurativa, HS), 又名反常性痤疮 (Acne inversa, AI), 是一种具有家族倾向、反复发作、慢性炎症性皮肤病, 其常见临床表现为黑色粉刺、疼痛的囊肿、脓肿以及顶浆腺聚集区域出现的窦道。多发于叶腋、乳房下皱襞、腹部皱襞、腹股沟、臀部和腿部内侧。疾病引起的疼痛、慢性化脓和持续恶臭给患者的生活带来很大的痛苦以及巨大的经济负担。

从作用机理上, 单克隆抗体药物 BDB-001 注射液针对的靶点是 C5a。C5a 具有强烈的趋化作用, 可以诱导中性粒细胞、嗜酸粒细胞和单核细胞向炎症部位的移动。此外, C5a 对免疫应答有明显增强作用, 可诱导单核细胞分泌 IL-1、IL-6、IL-8 及 TNF- α 等细胞因子。因此提示阻断 C5a 具有对 HS 强有力的治疗潜力, 其可以有效控制导致 HS 关键致病因素的炎症因子水平, 从而控制 HS 相关疾病症状。

五、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。

本次公司收到关于单克隆抗体药物 BDB-001 注射液治疗中重度化脓性汗腺炎的 I/II 期临床研究总结报告, 不会对公司业绩产生重大影响。后续临床试验能否持续开展、顺利进行; 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。

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

2024年03月22日