

三生国健药业（上海）股份有限公司 关于自愿披露公司重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体 RVO 项目完成 II 期临床实验首例受试者入组的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体（研发代号：601A）视网膜静脉阻塞（RVO）项目 II 期临床实验首例受试者已顺利完成入组。

一、重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体基本情况

601A 是一种重组人源化全长抗 VEGF 单克隆抗体，公司目前正在分别推进 4 个适应症的临床实验，分别为：视网膜静脉阻塞（RVO）、年龄相关性黄斑变性（AMD）、糖尿病黄斑水肿（DME）、病理性近视的脉络膜新生血管导致的视力损害（pmCNV）。截止到 2020 年 12 月 31 日，601A 累计研发投入金额为 1.38 亿元。

视网膜静脉阻塞（RVO）是眼科第二大常见的视网膜血管性疾病，患者通常因为继发黄斑水肿而导致严重视力下降。根据其阻塞部位不同，视网膜静脉阻塞可分为视网膜分支静脉阻塞（BRVO）和视网膜中央静脉阻塞（CRVO），其患病率分别为 0.1%—0.4%和 0.6%—1.6%。视网膜静脉阻塞的并发症有黄斑水肿、视网膜及视盘新生血管形成、

玻璃体出血及新生血管性青光眼等，其中黄斑水肿是 RVO 导致视力下降最主要的原因，也是其最常见的并发症，发生率为 48%—67%。黄斑水肿早期病变就会对患者的视力产生不良影响，严重或长期的黄斑水肿会造成永久性视力损害。若能在黄斑水肿早期病变时使水肿尽快消退，则患者的视力会得到不同程度的恢复。

二、药品的研发进展

现阶段，公司正在进行“评价 601A（眼科）在视网膜分支静脉阻塞（BRVO）/中央静脉阻塞（CRVO）所致黄斑水肿病变患者中的安全性和有效性的多中心、随机、双盲、阳性药物对照的 II 期临床试验”。日前，BRVO 和 CRVO 两个项目分别顺利完成首例受试者入组。

在已经完成的两项 I 期临床试验中，包括年龄相关性黄斑变性（AMD）和糖尿病黄斑水肿（DME）病人单剂量和多剂量爬坡试验，601A 显示出良好的安全性和耐受性，并可不同程度地改善患者视力，提高患者生活质量。

三、风险提示

- 1、创新药研发周期较长，短期内对公司经营业绩不会产生影响。
- 2、创新药研发具有复杂性和不确定性，产品的前期研发以及从技术开发、临床实验、注册到上市周期长、环节多，研发各阶段均有一定风险，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范、控制投资风险。

特此公告。

三生国健药业（上海）股份有限公司董事会

2021 年 3 月 2 日