

## 三生国健药业（上海）股份有限公司 关于自愿披露与宜明昂科合作开展赛普汀®（伊尼妥 单抗）联合 IMM01 临床研究公告

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。

### 重要内容提示：

近日，三生国健药业(上海)股份有限公司（以下简称“公司”）与宜明昂科生物医药技术(上海)有限公司（以下简称“宜明昂科”）签订《联合用药开发合作协议》，合作共同推进抗 HER2 单克隆抗体赛普汀®(伊尼妥单抗)与抗 CD47 融合蛋白 IMM01(以下简称“IMM01”)组合疗法在中国的临床开发和商业化。该合作将由公司主导，作为研究发起者负责临床方案设计及临床运营，宜明昂科将为研究提供 IMM01。该合作将针对多种 HER2 阳性肿瘤患者进行临床研究，评估伊尼妥单抗与 IMM01 双药联用的药物安全性，耐受性和疗效。

本项目研发周期较长，短期内对公司经营业绩不会产生影响。

本项目研发具有复杂性和不确定性，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。

### 一、伊尼妥单抗的基本情况

---

赛普汀®（伊尼妥单抗）是中国第一个获批上市的 Fc 段修饰，生产工艺优化，具有更强 ADCC 效应的创新抗 HER2 单抗，与化疗药物联合，已被证明可以延缓 HER2 阳性的转移性乳腺癌患者病情进展，并带来生存获益。伊尼妥单抗于 2020 年 6 月获得 NMPA 批准上市，同时在 2020 年 12 月底，伊尼妥单抗通过了医保谈判，首次被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年版）》，于 2021 年 3 月 1 日执行。根据中国女医师协会乳腺疾病研究中心发布的《中国进展期乳腺癌共识指南 2020（CABC3）》，伊尼妥单抗（赛普汀）成为进展期乳腺癌治疗优选方案之一。根据国卫办医函〔2020〕1047 号，伊尼妥单抗已纳入《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2020 年版）》。

## 二、抗 CD47 融合蛋白 IMM01 的基本情况

注射用 IMM01 项目是基于宜明昂科“mAb-Trap”技术平台研发的、具有自主知识产权的新一代免疫检查点抑制剂，针对免疫调节靶点 CD47，通过激活巨噬细胞对肿瘤细胞的吞噬作用，并将吞噬处理的肿瘤抗原递呈给 T 细胞，从而发挥强大的肿瘤免疫治疗效应。IMM01 项目完美解决了 CD47 靶点药物研发核心痛点，目前已分别在中国、日本和美国获批发明专利。IMM01 与其它同一靶点药物的最大差异化就是完全避免了与红细胞的结合，不会引起严重贫血事件。同时由于糖基化修饰，大大降低了药物的免疫原性，改善了药物的 PK，显著提高了药物的生物利用度。I 期临床试验结果初步证实了 IMM01 的安全性及有效性。

## 三、宜明昂科的基本情况

宜明昂科于 2015 年 6 月在中国（上海）自由贸易试验区张江高科技园区成立，专注于抗肿瘤免疫治疗产品的开发研究，主要包括双

---

特异性抗体、新型重组蛋白、以及 TANKTM 细胞治疗等。这些产品的共同特征就是通过激发调动患者自身的免疫系统来发挥抗肿瘤效应，并最终抑制肿瘤细胞的继续生长，逆转由此而导致的一系列恶性症状，从而让患者逐渐回到健康的集机体状态。目前已有多个新型抗肿瘤药物处于临床研究阶段。

#### 四、 协议主要内容

- (一) 合作范围：潜在适应症。
- (二) 合作区域：双方同意中国为合作区域。
- (三) 申报事宜：公司作为各期临床研究的申报主体。
- (四) 药品供应：公司免费提供伊尼妥单抗用于临床实验；宜明昂科免费提供 IMM01 用于临床实验。
- (五) 费用承担：在合作范围内的联合用药的临床实验所产生的费用由公司承担。
- (六) 合作期限：双方盖章之日起正式生效。
- (七) 知识产权：就联合用药进行临床实验过程中所产生的数据，以及在临床实验过程中公司或公司委托的主体整理或收集的资料和信息，所有权归公司和宜明昂科双方共同享有。就因联合用药合作项目产生的知识产权，由公司和宜明昂科双方作为所有权人。

#### 五、 对公司的影响

基于伊尼妥单抗临床验证的安全性和有效性，公司正在开展多项临床试验，包括和其他创新药物的联合应用，进一步探索和扩展伊尼妥单抗的临床适应症。与宜明昂科合作探索伊尼妥单抗和 IMM01 的联合治疗方案，能够为患者提供更多更有效的治疗选择。

#### 六、 风险提示

- 1、本项目研发周期较长，短期内对公司经营业绩不会产生影响。

---

2、本项目研发具有复杂性和不确定性，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4月8日