

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 IL-1 β 人源化单克隆抗体 I 期临床试验完成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。

三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称“公司”）研发的重组抗 IL-1 β 人源化单克隆抗体注射液（药物代码：SSGJ-613）目前进行的一项“评价重组抗 IL-1 β 人源化单克隆抗体注射液（SSGJ-613）在健康受试者中单次皮下注射的随机、双盲、安慰剂平行对照的安全性、耐受性及药代动力学特征的 I 期临床研究”已于近日成功完成首例受试者入组。

一、重组抗 IL-1 β 人源化单克隆抗体注射液基本情况

重组抗 IL-1 β 人源化单克隆抗体注射液是一个具有全新的可变区序列的抗 IL-1 β 抗体。实验结果表明 SSGJ-613 与目前已上市的同靶点产品 Canakinumab 具有完全不同的结合表位。SSGJ-613 能够特异性地与 IL-1 β 结合，有效阻断 IL-1 β 介导的信号传导，抑制其产生的炎症效应，具有治疗多种自身免疫性炎症疾病的潜力。

目前 FDA 和 EMA 共批准三种 IL-1 拮抗剂药物，分别为 Anakinra（Sobi 公司，IL-1 受体拮抗剂，可阻断 IL-1 β 和 IL-1 α ）；Rilonacept（再生元，可溶性 IL-1 受体融合蛋白，可中和 IL-1 β 和 IL-1 α ）；

Canakinumab(诺华,靶向抑制 IL-1 β 的唯一的全人源化单克隆抗体), 2020 年 Canakinumab 销售金额达到 8.7 亿美金。以上三种制剂均未在国内上市。

目前国内尚无自主研发的针对 IL-1 β 的单克隆抗体上市,考虑到我国人口基数大及此类药物在多种炎症性疾病的潜在应用,新型的针对 IL-1 β 的单克隆抗体是目前临床中未被满足的用药需求。

二、药品的研发进展

国家药品监督管理局(NMPA)2021年7月7日核准签发的《药物临床试验临床批准通知书》同意重组抗 IL-1 β 人源化单克隆抗体注射液开展全身型幼年特发性关节炎临床试验和开展周期性发热综合征(含冷炎素相关周期性综合征、肿瘤坏死因子受体相关周期性综合征、甲羟戊酸激酶缺乏症/高免疫球蛋白 D-周期性发热综合征、家族性地中海热)患者临床试验。“评价重组抗 IL-1 β 人源化单克隆抗体注射液(SSGJ-613)在健康受试者中单次皮下注射的随机、双盲、安慰剂平行对照的安全性、耐受性及药代动力学特征的 I 期临床研究”已于近日成功完成首例受试者入组。从 IND 批件获取到首例受试者入组用时为 6 周。

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8月20日