

三生国健药业（上海）股份有限公司 关于自愿披露公司获得《药物临床试验批准通知书》 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。

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，公司将在近期开展相关临床试验。

一、 药品基本情况

药品名称	重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液
剂型	注射剂
申请事项	临床试验申请
申请人	三生国健药业（上海）股份有限公司
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021年8月16日受理的重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液符合药品注册的有关要求，同意开展用于 HER2 阳性不可切除的局部晚期或转移性实体瘤治疗的临床试验，具体为：评价重组抗

	PD-1 全人源单克隆抗体注射液(609A)联合伊尼妥单抗在 HER2 阳性不可切除的局部晚期或转移性实体瘤中安全性和有效性的开放、单臂、多中心 Ib/II 期临床研究。
受理号	CXSL2101270

二、 药品相关情况

重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液(609A)为中美双报抗 PD-1 人源化单抗产品,已在美国与中国同期开展多项临床试验。目前 609A 已在国内开展的临床实验,包括:(1)评价与曲妥珠单抗联合帕妥珠单抗、化疗相比,PD-1 单抗联合伊尼妥单抗、帕妥珠单抗、化疗和伊尼妥单抗联合帕妥珠单抗、化疗在新辅助治疗早期 HER2 阳性乳腺癌患者中有效性和安全性 II 期临床研究;(2)评价重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液(609A)联合盐酸多柔比星治疗转移性/不可切除的非特指型软组织肉瘤的有效性和安全性的 II 期临床研究;(3)609A 联合贝伐珠单抗辅助经动脉化疗栓塞术(TACE)对比 TACE 一线治疗不适合根治性治疗的肝细胞癌(HCC)的安全性和有效性的 II/III 期临床研究。

609A 与已上市的两款国内进口药物(即百时美施贵宝的欧狄沃®与默沙东的可瑞达®)针对相同的靶点,但具有不同的氨基酸序列,在人源化 PD-1 小鼠模型显示出比同靶点抗体 Keytruda 和 Opdivo 更强的肿瘤活性。体内外比对研究结果显示,609A 项目在包括生物活性、药效、药代等各方面也与两款进口药物均具有相似性;临床前研

究结果显示，609A 项目的分子结构明确，产品稳定性良好，药物活性、动物药物代谢动力学（PK）/药物效应动力学（PD）均达到或超过了国外同类药物；609A 项目工艺简单易行，批次间参数高度一致，细胞生长快速、后期活率高，抗体表达水平高，能低成本地实现药物的产业化；609A 项目将设计出不同的联合用药方案，与自身其它抗肿瘤药物联合使用、共同开展临床试验，进一步增加公司抗肿瘤产品系列的综合竞争力。

三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得《临床试验通知书》后，尚需开展一系列临床试验，并经国家药监局批准后方可生产上市，短期内对公司经营业务不会产生较大的影响。

考虑到创新药临床周期长、环节多且不确定性较大，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。公司将按国家有关法规的规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

三生国健药业（上海）股份有限公司董事会

2021 年 11 月 3 日