

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9月15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，同意本次申请的临床试验，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

	单抗和卡培他滨/奥沙利铂，以及伊尼妥单抗联合卡培他滨/奥沙利铂治疗 HER2 阳性不可切除局部进展或转移性胃癌或胃食管结合部腺癌患者的开放、多中心的 Ib/II 期临床研究。
受理号	CXSL2101329

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；（4）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。

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种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 25 日