

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”）重组抗 IL-4R α 人源化单克隆抗体注射液（研发代号：SSGJ-611）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的慢性鼻窦炎伴鼻息肉临床试验《药物临床试验批准通知书》，目前 SSGJ-611 在中国中重度特应性皮炎受试者中开展的一项 II 期临床研究已完成全部患者入组，并将于近期开展慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症的 II 期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

| | |
|------|--------------------------------|
| 药品名称 | 重组抗 IL-4R α 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 |

| | |
|-------------|---|
| <p>审批结论</p> | <p>经审查，2023年1月17日受理的重组抗 IL-4Rα 人源化单克隆抗体注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。</p> <p>申请的适应症：慢性鼻窦炎伴鼻息肉。</p> <p>提交的临床试验方案：</p> <p>1、一项在慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）受试者中评估 611 的有效性与安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照 II 期临床研究。</p> <p>2、一项在慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）受试者中评估 611 的有效性与安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床研究。</p> |
| <p>受理号</p> | <p>CXSL2300049</p> |

二、药品相关情况

SSGJ-611 产品是公司创新研发，拥有自主知识产权的人源化抗 IL-4R α 单克隆抗体，具有全新的氨基酸序列。SSGJ-611 能够通过特异性的结合 IL-4R α ，阻断 IL-4 和 IL-13 的信号传导，实现对免疫功能的调节，达到缓解特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉等疾病的作用。

SSGJ-611 皮下注射治疗中国中重度特应性皮炎患者的有效性和安全性的临床 II 期研究，目前已经完成全部患者入组，并且在前期临床研究中获得了积极的结果。

SSGJ-611 在美国健康成年志愿者中的 Ia 期临床研究和中国成人

中重度特应性皮炎患者中的 Ib 期临床研究，均显示出良好的安全性和耐受性。同时，SSGJ-611 在中重度特应性皮炎受试者中表现出显著的临床疗效，在 EASI 评分（湿疹面积及严重程度评分）、IGA（研究者总体评估）、瘙痒 NRS（数字评定量表）、AD 受累体表面积（BSA）等疗效指标方面均有快速和明确应答，均显著优于安慰剂组。

在全球范围内针对白细胞介素 4 受体（IL-4R）靶点的上市药物仅有再生元/赛诺菲研发的 Dupilumab（商品名：Dupixent/达必妥），已获批的适应症包括中到重度特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉、哮喘、嗜酸性食管炎、结节性痒疹等。基于已完成的研究结果，SSGJ-611 在作用机制、临床前和临床试验数据方面均显示出与 Dupilumab 较高的相似性，同时，公司正探索优于 Dupilumab 的临床给药方案（Q4W），有望推进 SSGJ-611 在国际和国内市场更大的竞争潜力。

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《药物临床试验批准通知书》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

2023 年 4 月 15 日