

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”）核准签发的儿童及青少年（6 周岁 \leq 年龄 $<$ 18 周岁）中重度特应性皮炎临床试验《药物临床试验批准通知书》，目前 SSGJ-611 在中国成人中重度特应性皮炎临床试验已进入 III 期，慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症的 II 期临床试验已经完成首例患者入组，慢性阻塞性肺疾病（COPD）适应症的 II 期临床试验正在进行中。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10月8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：外用控制不佳或不建议使用外用药的儿童及青少年（6 周岁\leq年龄$<$18 周岁）中重度特应性皮炎患者。</p> <p>提交的临床试验方案：评价重组抗 IL-4Rα 人源化单克隆抗体注射液（611）在中国中重度青少年和儿童（6 周岁\leq年龄$<$18 周岁）特应性皮炎受试者中的安全性、药代动力学特征和有效性的 Ib/II 期研究。</p>
<p>受理号</p>	<p>CXSL2300672</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、COPD 等疾病的作用。

SSGJ-611 皮下注射治疗中国成人中重度特应性皮炎患者的有效性和安全性的临床 II 期研究在 2023 年 8 月已经达到主要终点。II 期临床研究结果显示：611 可显著改善中国中重度特应性皮炎成人患者的临床症状，且应答迅速。通过瘙痒 NRS 评分可以看到，611 在给药后第 2 周即显示出明显的缓解瘙痒的临床作用，且持续维持至第

16周。尤其值得关注的是，II期研究中每4周一次的给药方案同样显示出明确的疗效应答，临床上有望实现探索较长周期（如Q4W）的给药频率，在保证临床疗效的基础上，提高特应性皮炎患者的治疗依从性。当前该适应症已经进入临床III期阶段。

SSGJ-611项目的慢性鼻窦炎伴鼻息肉及COPD适应症的II期临床试验正在进行中。

特应性皮炎（Atopic Dermatitis, AD）是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病。中重度特应性皮炎患者通常全身大部位皮肤红疹，引发强烈持续的瘙痒、皮肤干燥、结痂、渗液等症状，治疗药物非常有限，严重地影响了患者生活质量。过去30年，全球范围内AD患病率逐渐增加，我国1~7岁儿童达到12.94%，1~12月婴儿更是高达30.48%，临床上仍具有广泛的未被满足的治疗需求。

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 12 月 14 日