

## 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 $\alpha$  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”）核准签发的中度至重度慢性阻塞性肺疾病临床试验《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 期临床研究已达到主要终点，在慢性鼻窦炎伴鼻息肉受试者中开展的一项 II 期临床研究正在招募中，并将于近期开展慢性阻塞性肺疾病适应症的 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 $\alpha$ 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7月7日受理的重组抗 IL-4R<math>\alpha</math> 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：中度至重度慢性阻塞性肺疾病。</p> <p>提交的临床试验方案：</p> <p>一项在中国中度至重度慢性阻塞性肺疾病（COPD）受试者中评价重组抗 IL-4R<math>\alpha</math> 人源化单克隆抗体注射液（611）安全性和有效性的随机、双盲、安慰剂对照 II 期临床研究</p>
<p>受理号</p>	<p>CXSL2300455</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 $\alpha$  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 $\alpha$ ，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、慢性阻塞性肺疾病等疾病的作用。

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，已达到主要终点，目前正在进行与监管部门的 III 期临床研究前沟通。

SSGJ-611 在已经获得临床研究结果的 3 项研究（包括：美国健康成年志愿者中的 Ia 期临床研究、中国成人中重度特应性皮炎患者中的 Ib 期和 II 期临床研究）中均显示出良好的安全性和耐受性，同时，在中重度特应性皮炎受试者 II 期临床研究中再次表现出确切和

显著的临床疗效，各试验药物组达到 EASI 75、IGA 0/1（IGA 评分达到 0 或 1 分且较基线降低 $\geq 2$ 分）、EASI 90、EASI 50 和瘙痒 NRS 周平均值较基线降低 $\geq 4$ 分的受试者百分比均显著高于安慰剂组，且具有统计学意义。

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，公司也在探索优于 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、药品其他相关情况

慢性阻塞性肺疾病(COPD)是一种严重威胁生命的呼吸系统疾病，是一种异质性肺部状态，以慢性呼吸道症状（呼吸困难、咳嗽、咳痰）为特征，是由于气道异常（支气管炎，细支气管炎）和/或肺泡异常（肺气肿）导致的持续性（常为进展性）气流阻塞。COPD 不仅可能影响患者的日常活动能力，还可能导致焦虑、抑郁和睡眠障碍。COPD 由于其疾病异质性，治疗难度较高，十多年未出现获批的新型治疗手段，COPD 仅可通过药物治疗以缓解症状，改善肺功能，减少急性加重和管理日常症状是慢阻肺管理中的重要治疗目标。

COPD 患者基数较大，全球 COPD 患者人数预计将于 2024 年达到 2.595 亿例，2030 年达到 2.99 亿例（数据来源于弗若斯特沙利文分

析)。目前针对 COPD 的基础治疗药物主要有长效 M 受体激动剂类 (LAMA)、皮质激素类 (ICS)、短效  $\beta$  受体激动剂类 (SABA)、长效  $\beta$  受体激动剂 (LABA) 等四大类型。尽管目前的临床治疗策略可以改善和稳定 COPD 状态和生活质量,但它们都主要用于对症治疗,不针对潜在的慢性疾病进程,无法减少疾病进展或死亡率。因此,迫切需要开发新的治疗方式以改善成年 COPD 患者的临床结果和预后。

#### 四、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9月20日