



## 三生国健药业（上海）股份有限公司 关于自愿披露公司抗 IL-4R $\alpha$ 人源化单克隆抗体 III 期临床试验完成首例患者入组的公告

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。

三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称“公司”）自主创新研发的重组抗 IL-4R $\alpha$  人源化单克隆抗体注射液（研发代号：SSGJ-611），在成人中重度特应性皮炎受试者中开展的确证性 III 期临床试验，已于近日成功完成首例受试者入组。

### 一、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。

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%。

目前，皮质类固醇类药物是治疗此类疾病最常用的药物，但该类药物较强的副作用限制了它的应用，因此此类疾病仍具有广泛的未被满足的临床需求。在全球范围内针对白细胞介素 4 受体（IL-4R $\alpha$ ）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、哮喘、慢性鼻窦炎伴鼻息肉、嗜酸性食管炎及结节性痒疹。我国尚无自主研发的针对 IL-4R $\alpha$  的单克隆抗体上市，该治疗领域还存在巨大未被满足的临床需求。

## 二、药物研发情况

611 治疗成人中重度特应性皮炎的 III 期临床试验为一项多中心、随机、双盲双模拟、阳性对照的确证性研究，旨在评价 SSGJ-611 治疗中国成人中重度特应性皮炎受试者的有效性和安全性。

除此以外，611 还同时开展多项临床试验，其中：慢性鼻窦炎伴鼻息肉 II 期临床试验已完成所有受试者入组、中度至重度慢性阻塞性肺疾病（COPD）II 期临床试验已完成首例受试者入组、儿童及青少年（6 周岁 $\leq$ 年龄 $<$ 18 周岁）中重度特应性皮炎已取得 II 期 IND 许可。

## 三、风险提示

- 1、创新药研发周期较长，短期内对公司经营业绩不会产生影响。
- 2、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  
Sunshine Guojian Pharmaceutical(Shanghai)Co.,Ltd.

---

三生国健药业（上海）股份有限公司董事会

2024年1月25日