

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 4 项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 7 月 27 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，同意开展用于 HER2 阳性乳腺癌治疗的临床试验，具体为：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的随机、开放、平行对照的 II 期临床研究。
受理号	CXSL2101221

药品名称	注射用伊尼妥单抗
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 7 月 28 日受理的注射用伊尼妥单抗符合药品注册的有关要求，同意开展用于 HER2 阳性乳腺癌治疗的临床试验，具体为：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的随机、开放、平行对照的 II 期临床研究。
受理号	CXSL2101223

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7月29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。同意本品申请的II期临床研究，具体为：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单臂、开放、多中心的II期临床研究。
受理号	CXSL2101225

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7月29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：一项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。
受理号	CXSL2101226

二、药品相关情况

1、重组抗PD-1人源化单克隆抗体注射液的情况



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临床 I 期试验。

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。

2、伊尼妥单抗的情况

伊尼妥单抗（赛普汀）于 2020 年 6 月正式获得国家药监局批准。2020 年 12 月底，伊尼妥单抗（赛普汀）通过医保谈判，首次被纳入《国家医保目录》。上市以来，已被纳入多项诊疗指南和专家共识。

为了进一步探索和扩展更多的临床适应症，目前，伊尼妥单抗还在开展更多临床试验，包括：1）旨在探索适于曲妥珠单抗治疗后进展患者的用药方案的伊尼妥单抗 SPORT 研究；2）旨在探索抗 EGFR 和抗 HER2 双重靶向疗法的 602（公司在研产品代码）联合伊尼妥单抗及化疗临床研究；3）旨在评估伊尼妥单抗与 IMM01（宜明昂科开发

的 CD47 重组蛋白药物) 双药联用的药物安全性, 耐受性和疗效的临床研究。

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 10 月 9 日