

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 α 人源化单克隆抗体 Ib 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。

近日，三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称“公司”）自主创新研发的抗白介素 4 受体 α (IL-4R α) 的人源化单克隆抗体药物(研发代号：611)，目前正在开展 Ib 期临床研究，成功完成了首例受试者入组。

一、药品相关情况

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%。特应性皮炎属于自身免疫性疾病，由异常免疫反应引起，致病原因涉及免疫的多个环节，如朗格汉斯细胞和皮肤树突细胞对变应原的提呈、Th2 为主的异常免疫反应、调节性 T 细胞功能障碍、IgE 过度产生和嗜酸性粒细胞升高等等。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。

IL-4R α 是白介素 4 (IL-4) 及白介素 13 (IL-13) 的信号传导复合体的一部分，在特应性皮炎的发病机制中起关键性作用。611 能够通过抑制 IL-4R，阻断 IL-4 和 IL-13 的信号传导，实现对免疫功能的调节，包括抑制 Th2 细胞的分化，缓解呼吸道过敏反应以及 IgE 的合成等，从而达到缓解特应性皮炎等疾病的作用。在全球范围内针对白细胞介素 4 受体 (IL-4R α) 靶点的上市药物仅有再生元/赛诺菲研发的 Dupilumab (商品名 Dupixent)，2020 年全球销售规模 40.4 亿美元，已获批的适应症包括中到重度特应性皮炎，哮喘以及鼻息肉导致的鼻窦炎。基于已完成的研究结果表明，611 药物的作用机制及临床前和临床试验数据与 Dupilumab 有较高的相似性，本产品具有国际市场的竞争的潜力。

二、药物研发情况

611 目前正在开展 Ib 期临床研究，旨在评价“重组抗 IL-4R α 人源化单克隆抗体注射液 (611) 在中度至重度成人特应性皮炎患者中的单次/多次给药的安全性、耐受性与药代动力学和药效学研究”，已于近日成功完成了首例受试者入组。该产品此前在美国已完成在健康成年志愿者单次给药、剂量递增的 Ia 期临床试验；研究结果显示出良好的耐受性和安全性，药代动力学特征提示良好的成药性。

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、创新药研发具有复杂性和不确定性，产品的前期研发以及从技术开发、临床实验、注册到上市周期长、环节多，研发各阶段均有一定风险，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范、控制投资风险。



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 21 日