

三生国健药业（上海）股份有限公司
关于自愿披露公司重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体
pmCNV 项目完成 II 期临床实验首例受试者入组的公告

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”）自主研发的重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体（研发代码：601A），目前正在进行“一项评价 601A（眼科）在继发于病理性近视的脉络膜新生血管（pmCNV）所致视力损害患者中的安全性和有效性的多中心、随机、双盲、阳性药物对照的 II 期临床试验”。该项目已于近日成功完成首例受试者入组。

一、抗 VEGF 单抗 601A（眼科）项目基本情况

601A 是一种重组人源化全长抗 VEGF 单克隆抗体，公司目前正在分别推进 4 个适应症的临床实验，分别为：视网膜静脉阻塞（RVO）、年龄相关性黄斑变性（AMD）、糖尿病黄斑水肿（DME）、病理性近视的脉络膜新生血管导致的视力损害（pmCNV）。

在中国，大约 40% 的 40 岁以上成年人患有近视。病理性近视（pathological myopia, PM）是 50 岁以下人群最主要的严重致盲性眼病之一，可继发视网膜脱离、视网膜劈裂、后巩膜葡萄肿、脉络膜新生血管（choroidal neovascularization, CNV）形成、黄斑出血等眼

底病变。大约 5%~10% 的高度近视患者产生黄斑区 CNV, 是导致高度近视患者中心视力下降甚至不可逆中心视力丧失的重要原因。在亚洲人群中的调查显示, 病理性近视的发病率为 0.9%~3.1%。研究显示, 病理性近视已经成为 7% 的欧洲人口和 12%~27% 的亚洲人口失明及视力低下的首要原因。由于环境因素和生活方式的变化, 高度近视及病理性近视的发病率还在逐年上升。因此, 病理性近视相关并发症造成的视力损害问题会变得更为严峻, 亟需引起重视。

二、药品的研发进展

在已经完成的两项 I/Ib 期临床试验中, 包括年龄相关性黄斑变性 (AMD) 和糖尿病黄斑水肿 (DME) 病人单剂量和多剂量爬坡试验, 601A 显示出良好的安全性和耐受性, 并可不同程度地改善患者视力, 提高患者生活质量。此外, 一项“评价 601A (眼科) 在视网膜分支静脉阻塞 (BRVO) / 中央静脉阻塞 (CRVO) 所致黄斑水肿病变患者中的安全性和有效性的多中心、随机、双盲、阳性药物对照的 II 期临床试验”目前正处于患者入组阶段。

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 6 月 9 日