

三生国健药业（上海）股份有限公司 关于获得《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-1 β 人源化单克隆抗体注射液（研发代号：SSGJ-613）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《药物临床试验批准通知书》，并将于近期开展临床试验。

相关情况如下：

一、 药品基本情况

药品名称	重组抗 IL-1 β 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	1、根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021年4月25日受理的重组抗 IL-1 β 人源化单克隆抗体注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展全身型幼年特发性

	<p>关节炎临床试验。</p> <p>2、经审查，2021年4月25日受理的重组抗 IL-1β 人源化单克隆抗体注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展周期性发热综合征（含冷炎素相关周期性综合征、肿瘤坏死因子受体相关周期性综合征、甲羟戊酸激酶缺乏症/高免疫球蛋白 D-周期性发热综合征、家族性地中海热）患者临床试验。</p>
受理号	CXSL2101042、CXSL2101043

二、药品相关情况

重组抗 IL-1 β 人源化单克隆抗体注射液是一个全新的抗 IL-1 β 抗体，该抗体具有全新的可变区序列。实验结果表明 613 与目前已上市的同靶点产品 Canakinumab 具有完全不同的结合表位。

目前国外已上市应用 3 种抗 IL-1 抑制剂产品：Anakinra(IL-1 受体拮抗剂，可阻断 IL-1 β 和 IL-1 α)、Riloncept(可溶性 IL-1 受体融合蛋白，可中和 IL-1 β 和 IL-1 α)和 Canakinumab。其中，Canakinumab(商品名 Ilaris)是 Novartis 公司开发的靶向抑制 IL-1 β 的唯一的全人源化单克隆抗体，与上述两个产品相比具有半衰期长、靶向 IL-1 β 、特异性强等优势。2020 年诺华的 Canakinumab 销售金额达到 8.7 亿美金。

目前国内尚无自主研发的针对 IL-1 β 的单克隆抗体上市，考虑到我国人口基数大及在肿瘤、心血管等中的潜在应用，此类药物需求量巨大。因此，新型的、自主研发的、针对 IL-1 β 的单克隆抗体，

是目前临床中未被满足的迫切需求。

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7月9日