

## 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”）与宜明昂科生物医药技术(上海)有限公司（以下简称“宜明昂科”）合作共同推进的抗 HER2 单克隆抗体赛普汀®(伊尼妥单抗)与抗 CD47 融合蛋白 IMM01（以下简称“IMM01”）组合疗法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。

### 一、 药品基本情况

|      |                                    |
|------|------------------------------------|
| 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 | 2021 年 6 月 22 日受理的注射用伊尼妥单抗符合药品注册的有 |

|     |   |
|-----|---|
|     | 关要求，同意按照提交的方案开展临床试验。具体为：一项注射用伊尼妥单抗（重组抗 HER2 人源化单克隆抗体）联合注射用 IMM01（重组人信号调节蛋白 $\alpha$ -抗体融合蛋白）在人表皮生长因子受体 2（HER2）阳性实体瘤患者中的 Ib/II 期临床研究（方案编号：SSGJ-302HcomIMM01-solidtumor-Ib/II-01） |
| 受理号 | CXSL2101151   |

## 二、药品相关情况

### 1、伊尼妥单抗的基本情况

赛普汀®（伊尼妥单抗）是中国第一个获批上市的 Fc 段修饰，生产工艺优化，具有更强 ADCC 效应的创新抗 HER2 单抗，与化疗药物联合，已被证明可以延缓 HER2 阳性的转移性乳腺癌患者病情进展，并带来生存获益。伊尼妥单抗于 2020 年 6 月获得 NMPA 批准上市，同时在 2020 年 12 月底，伊尼妥单抗通过了医保谈判，首次被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年版）》。2021 年 4 月，伊尼妥单抗正式纳入中国临床肿瘤学会（COSO）乳腺癌诊疗指南，成为晚期乳腺癌患者全程抗 HER2 治疗基础药物。

### 2、抗 CD47 融合蛋白 IMM01 的基本情况

注射用 IMM01 项目是基于宜明昂科“mAb-Trap”技术平台研发的、具有自主知识产权的新一代免疫检查点抑制剂，针对免疫调节靶点 CD47，通过激活巨噬细胞对肿瘤细胞的吞噬作用，并将吞噬处理的肿瘤抗原递呈给 T 细胞，从而发挥强大的肿瘤免疫治疗效应。IMM01 项

目完美解决了 CD47 靶点药物研发核心痛点，目前已分别在中国、日本和美国获批发明专利。IMM01 与其它同一靶点药物的最大差异化就是完全避免了与红细胞的结合，不会引起严重贫血事件。同时由于糖基化修饰，大大降低了药物的免疫原性，改善了药物的 PK，显著提高了药物的生物利用度。I 期临床试验结果初步证实了 IMM01 的安全性及有效性。

### 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 8 月 25 日