

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 IL-5 人源化单克隆抗体注射液（610）Ib 期临床试验完成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”）自主研发的抗白介素 5（IL-5）的人源化单克隆抗体药物（研发代号：610）在嗜酸性粒细胞增高的哮喘患者中开展的一项“评价重组抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液（610）在嗜酸性粒细胞增高的哮喘受试者中多次给药的随机、双盲、安慰剂平行对照的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效的临床研究”，于近日完成首例受试者入组。

一、重组抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液基本情况

610 产品是公司自主研发设计、筛选并人源化的抗 IL-5 单克隆抗体，具有全新的氨基酸序列。610 能够通过特异性的结合 IL-5，阻断 IL-5 与其受体结合，进而发挥抑制 IL-5 生物学活性的作用，从而有效地抑制气道嗜酸粒细胞性炎症反应，降低哮喘急性加重的风险。全球范围内针对 IL-5 靶点治疗嗜酸性粒细胞增高哮喘的上市药物有葛兰素史克的 Nucala®（美泊利珠单抗）、梯瓦制药的 Cinqair®（瑞替珠单抗）、阿斯利康的 Fasenra®，我国目前尚未有针对 IL-5 靶点



治疗嗜酸性粒细胞增高的哮喘的药物获批。早期研发数据显示，610制剂与已上市药物 Mepolizumab 和 Reslizumab 在靶点、有效性、安全性等方面有一定的相似性，在对嗜酸性粒细胞性哮喘治疗方面具有较大的潜力。

流行病学调查结果显示，我国 20 岁及以上人群的哮喘患病率为 4.2%；2015 年的全国人口普查数据推算，我国 20 岁以上人群中约有 4,570 万哮喘患者。近年来，针对哮喘的不同发病机制及其不同环节的靶向治疗，已成为支气管哮喘治疗的研发热点。

嗜酸粒细胞是白细胞的组成部分，占白细胞总数的 1~2%，在辅助型 T 细胞 2 (Th2) 介导的哮喘中起重要作用。嗜酸性粒细胞存在于气道中，在难治性、重症哮喘中发现嗜酸性粒细胞计数升高，在哮喘急性加重时升高更显著。有研究证实减少气道嗜酸性粒细胞增多，能有效地改善哮喘症状和减少急性加重发作的次数。嗜酸性粒细胞的成熟在很大程度上取决于细胞因子（如 IL-3，IL-5）和粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子（GM-CSF）。在这些细胞因子中，IL-5 对于嗜酸性粒细胞增殖、分化和激活最为关键，抗 IL-5 单克隆抗体通过阻断 IL-5 与嗜酸性粒细胞表面受体的结合，降低血液、组织、痰液中的嗜酸性粒细胞水平，从而降低嗜酸性粒细胞所介导的炎症，改善哮喘症状。

二、药品的研发进展

目前公司在嗜酸性粒细胞增高的哮喘患者中开展的一项“评价重组抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液（610）在嗜酸性粒细胞增高的哮喘受试者中多次给药的随机、双盲、安慰剂平行对照的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效的临床研究”，于近日成功完成首例受试者入组。在此前已完成的健康成年志愿者单次给药、剂量递增的



Ia 期临床试验中,研究结果显示:610 显示出良好的耐受性和安全性;整体 PK 特征与美泊利珠单抗比较类似,无 ADA 发生。

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 12 月 15 日