

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”或“三生国健”）重组抗 BDCA2 人源化单克隆抗体注射液（研发代号：SSGJ-626）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的系统性红斑狼疮（SLE）和皮肤型红斑狼疮（CLE）临床试验《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	重组抗 BDCA2 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	经审查，2024 年 8 月 15 日受理的重组抗 BDCA2 人源化单克隆抗体注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展成人

	<p>系统性红斑狼疮适应症临床试验。</p> <p>经审查，2024年8月15日受理的重组抗BDCA2人源化单克隆抗体注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。适应症：皮肤型红斑狼疮（CLE）。</p>
受理号	CXSL2400545、CXSL2400544

二、药品相关情况

重组抗BDCA2人源化单克隆抗体注射液（SSGJ-626）产品是三生国健创新研发，拥有自主知识产权的重组抗BDCA2人源化单克隆抗体。BDCA2（血液树突状细胞抗原2）主要在浆细胞样树突状细胞（pDC）上表达，BDCA2在pDC中可通过抑制干扰素产生影响免疫应答，进而调控免疫系统。由于pDC产生IFN α/β 被认为是SLE的主要病理生理因素，因此BDCA2是阻断SLE产生干扰素 α/β 的潜力靶点。截至目前，SSGJ-626已取得中国和美国的SLE和CLE临床试验批件，是首款取得临床批件的国产BDCA2抗体。

红斑狼疮（lupus erythematosus, LE）是一类慢性、反复发作的非器官特异性自身免疫病，分型很多，其中70%~85%的患者有皮肤受累，其疾病谱的一端为皮肤型红斑狼疮（cutaneous lupus erythematosus, CLE），病变主要累及皮肤，另一端为系统性红斑狼疮（systemic lupus erythematosus, SLE），病变可累及多系统和多脏器，几乎全身各系统都可受累。当皮肤红斑狼疮患者出现皮肤至少合并一种内脏器官损伤时即进展为系统性红斑狼疮。大约20%CLE

患者会进展为 SLE，70% SLE 患者会出现皮肤损害。我国系统性红斑狼疮患病率为（30~70）/10 万，患病人口高达 100 万，每年新增确诊患者约 12.6 万。

SLE 的传统治疗以泛靶点抗炎和免疫抑制药物为主，包括抗疟药、糖皮质激素（以下简称“激素”）和免疫抑制剂。生物制剂为 SLE 治疗提供了新手段，《2020 中国系统性红斑狼疮诊疗指南》指出，对难治性（经常规治疗效果不佳）或复发性 SLE 患者，使用生物制剂能较为显著地增加患者的完全和部分缓解率，降低疾病活动度、疾病复发率及减少激素用量。2023 年发布的《2023 年欧洲抗风湿病联盟（EULAR）系统性红斑狼疮管理建议》中，进一步扩大了生物制剂在系统性红斑狼疮治疗中的使用范围和重要性。

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《药物临床试验批准通知书》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

2024 年 10 月 30 日