

证券代码：688098

证券简称：申联生物

公告编号：2025-033

申联生物医药（上海）股份有限公司 关于参股公司 UB-221 创新药 II 期临床研究进展的 自愿性披露公告

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。

申联生物医药（上海）股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到参股公司扬州世之源生物科技有限责任公司（以下简称“世之源”）关于创新药 UB-221 注射液 II 期临床研究进展的《告知函》，截至本公告披露日，该项目已完成全部 145 例受试者入组。现将相关情况公告如下：

一、UB-221 基本情况介绍

世之源拥有 UB-221 在中国大陆的上市许可和研发、生产、销售等全部商业化权益。UB-221 是由公司第二大股东美国联合生物医学公司（United Biomedical, Inc., UBI）原研研发，该项目由 anti-IgE 疗法发明人张子文博士开发的次世代产品，是皮下注射剂型的人源化原研单抗。

UB-221 不仅可同时中和引发过敏反应的游离 IgE，亦能透过结合至 B 细胞表面的 CD23 受体结合的 IgE 而抑制 IgE 的合成。临床前资料充分证明 UB-221 具有比同类已上市的产品更加优越的药理学特征：UB-221 不仅可中和游离 IgE，抑制 IgE 生成；UB-221 中和游离 IgE 的效果更好；UB-221 阻断 IgE 生成的效果更优；在食蟹猴和人类 IgE(ϵ , κ) 基因转殖小鼠实验模式里，单一剂量的 UB-221 即可快速、大幅度降低血清中 IgE 的浓度。

二、UB-221 临床试验及进展情况

正在进行的 UB-221 的临床试验是一项 II 期、多中心、随机、双盲、安慰剂对照、平行组研究，以评估 UB-221 在慢性自发性荨麻疹（CSU）患者中的疗效，安全性等。本临床试验计划招募 144 例患者，最终招募 145 例患者，患者被随机分配到五个治疗组之一，分别接受 4mg/kgUB-221、2mg/kgUB-221、1mg/kgUB-221、

300mg Xolair®或安慰剂治疗。主要终点为第 12 周时 HSS7=0 的患者百分比。截至目前 UB-221II 期临床试验完成全部受试者入组，后续世之源将按照国家药品注册的相关规定和要求开展后续临床研究工作。

三、对公司的影响

公司紧紧围绕“建设世界一流高科技生物公司”的战略愿景，依托公司多元化的生物医药技术平台及人才储备，不断拓展业务边界，积极布局人用创新药领域，着力培育企业增长新动能。目前世之源一方面持续推进 UB-221、UB-421 及 UB-621 三款创新药的研发进程并拓展新适应症，另外一方面充分借助申联生物在合成肽、基因工程、mRNA 等领域的技术积累，以及世之源自身在创新药研发管理方面的体系能力，逐步开展更多新药的自主研发，助力公司从动保向人用药领域延伸。

四、风险提示

创新药研发周期长，投入大，风险高，容易受到多方面因素的影响，临床研究存在结果不及预期甚至失败的风险，后续能否获得批准上市存在不确定性，短期内对公司业绩不会产生重大影响。

敬请广大投资者注意潜在的投资风险，公司将按有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

申联生物医药（上海）股份有限公司董事会
2025 年 9 月 1 日