

证券代码：688098

证券简称：申联生物

公告编号：2026-034

申联生物医药（上海）股份有限公司

关于UB-221治疗慢性自发性荨麻疹的II期临床试验 达到主要终点的自愿性披露公告

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”）控股孙公司扬州世之源生物科技有限责任公司（以下简称“世之源”）自主研发的I类生物药UB-221注射液治疗慢性自发性荨麻疹（CSU）的II期临床研究《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作为添加疗法在慢性自发性荨麻疹（CSU）患者中的疗效，安全性，药代动力学和药效学》达到了主要终点，并取得积极顶线结果。

上述事项预计短期内对公司业绩无重大影响，后续世之源尚需完成III期临床研究及新药上市申请等程序。创新药研发风险高、周期长，存在不确定性，请投资者审慎决策，注意风险。

一、药品基本情况

UB-221是一款靶向IgE的皮下注射剂型人源化单克隆抗体药物，是由anti-IgE疗法及奥马珠单抗的发明人张子文教授开发的次世代产品，用于治疗IgE介导的过敏性疾病。UB-221一方面能结合IgE，中和血液中游离的IgE分子，阻断其与肥大细胞及嗜碱性粒细胞表面受体的结合，抑制组胺等炎症介质的释放。另一方面，CD23（又称FcεRII）是B细胞表面的一种低亲和力IgE受体，IgE与CD23的结合参与IgE生成的负调节反馈。UB-221不影响IgE与B细胞表面的CD23受体结合，该特性可在一定程度上减少IgE的合成，因此UB-221具备潜在的差异化作用机制。此前，UB-221治疗慢性自发性荨麻疹的I期临床试验结果发表于国际权威期刊《The Journal of Clinical Investigation》。

二、临床试验相关情况

本次II期临床试验为一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的平行组研究，旨在评估UB-221皮下注射液作为添加疗法在慢性自发性荨麻疹（CSU）患者中的疗效、安全性、药代动力学和药效学。该研究共纳入145例中度至重度慢性自发性荨麻疹受试者，患者按照2:2:2:1:1的比例被随机分配到五个治疗组之一，分别接受4mg/kg UB-221、2mg/kg UB-221、1mg/kg UB-221、300mg 奥马珠单抗或安慰剂治疗。

研究结果显示，UB-221注射液在慢性自发性荨麻疹患者中展现出积极的疗效及安全性。有效性方面，主要疗效终点第12周HSS7=0（风团完全消退）呈现剂量-反应关系，UB-221 4mg/kg、2mg/kg及1mg/kg组的应答率分别为54%、53%及43%，均显著高于安慰剂组的11%（分别 $p<0.005$ 、 <0.005 以及 <0.05 ），而奥马珠单抗300mg组为41%。关键次要疗效终点第12周UAS7=0（综合风团与瘙痒的完全缓解）同样呈剂量-反应关系，各剂量组应答率分别为46%、39%及38%，其中4mg/kg组较安慰剂组达到统计学显著性（ $p<0.05$ ），而奥马珠单抗300mg组为29%。

UB-221的疗效在第12周后进一步提升，其中4mg/kg组HSS7=0应答率于第22周（即停药后的6周）达到69%，于第28周（即停药后的12周）仍维持在60%，而同一时点奥马珠单抗组为24%，两组相差36个百分点，显示UB-221整体具有较好及较持久的临床获益，并支持其潜在的差异化作用特征。

安全性方面，UB-221总体耐受性良好，各治疗组与治疗相关的不良事件发生情况相似，未发生与治疗相关的严重不良事件或包括过敏性休克在内的超敏反应，注射部位反应发生率较低且未导致停药。综合II期研究结果，UB-221在风团完全消退及疾病完全缓解方面展现出明确的剂量-反应关系及持续疗效，支持后续推进慢性自发性荨麻疹III期临床研究。

除慢性自发性荨麻疹外，该药物在由IgE介导的其他过敏性疾病领域亦具有广阔的开发前景，潜在适应症包括过敏性鼻炎、重度哮喘、食物过敏和特应性皮炎等。公司将在快速推进UB-221慢性自发性荨麻疹适应症后续临床开发的同时，结合研发资源和战略规划，科学评估并适时启动其他适应症的临床前及临床研究工作，以充分挖掘UB-221的临床价值和市场潜力。

三、风险提示

本次UB-221注射液治疗慢性自发性荨麻疹的II期临床试验虽已达到主要终点并取得积极顶线结果，但该结果对公司近期经营业绩不构成重大影响。后续，世之源尚需推进III期临床研究、完成新药上市申请及审评审批等相关程序，方可实现产品上市。

鉴于创新药研发具有高科技、高投入、高风险、长周期等特点，且涉及研制、临床试验、审评审批及产业化等多个复杂环节，临床研究结果及上市时间均存在不确定性。公司将严格遵照国家相关法规，积极推动UB-221的III期临床申请及后续临床试验工作，并根据项目实际进展及时履行信息披露义务，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

申联生物医药（上海）股份有限公司董事会

2026年9月21日