

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



三生制药  
3SBIO INC.

(於開曼群島註冊成立的有限公司)  
(股份代號：1530)

## 自願公告

# 重組人源化抗白介素-17A單克隆抗體獲得國家藥品監督管理局 臨床試驗批准

本公告由三生制药(「本公司」，連同其附屬公司，統稱「本集團」)自願刊發，以向本公司股東及潛在投資者告知本集團的最新業務進展。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團的重組人源化抗白介素-17A (IL-17A) 單克隆抗體注射液(「608」)的臨床試驗申請於二零一九年七月三十一日獲得國家藥品監督管理局批准，本集團正積極準備開展該產品的臨床試驗。

## 關於608

608是一種重組人源化抗白介素-17A單克隆抗體，採用DNA重組技術在中國倉鼠卵巢細胞(CHO細胞)中表達，用於治療中重度斑塊狀銀屑病。銀屑病是一種常見的免疫相關的慢性復發性炎症性皮膚病<sup>1</sup>，是一種多基因遺傳和環境相互作用下，主要由細胞免疫異常介導的慢性炎症性增殖性皮膚病<sup>2</sup>。流行病學調查顯示，1984年中國銀屑病的患病率為0.123%，而2008年的患病率則為0.47%，顯示中國銀屑病的患病率有升高趨勢<sup>3</sup>。此外，近30%的銀屑病患者可能發生銀屑病關節炎(「PsA」)。PsA的關節受累會引起疼痛、僵硬等不適症狀，部分患者甚至可能出現不可逆的關節損傷，致使關節變形和殘廢。銀屑病也經常伴隨其他疾病出現，例如糖尿病、心臟病和抑鬱等<sup>4</sup>，嚴重影響患者的身心健康和生活質量。

本公司的主席兼行政總裁婁競博士評論道：「我們很高興看到608的臨床試驗申請獲得國家藥品監督管理局正式批准，我們期待於中國加速推進重組人源化抗白介素-17A單克隆抗體注射液的臨床試驗進程。三生將繼續致力於探尋及開發更安全有效的治療性生物製劑，為患者提供更多優質、高效、可負擔的新的治療選擇。」

本公告乃由本公司自願刊發。本公司無法確保將能成功開發或最終上市608。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命  
三生制藥  
主席  
婁競博士

中國，瀋陽  
二零一九年八月一日

1. 中華醫學會皮膚性病分會銀屑病學組。《中國銀屑病治療專家共識(2014版)》。《中華皮膚科雜誌》(2014；47：213-15)。
2. 王麗璋，楊瑩，崔盤根。《抗白細胞介素17生物製劑治療銀屑病的療效和安全性》。《國際皮膚性病學雜誌》(2016；42：149-152)。
3. 張建中。《銀屑病的流行病學與危險因素》。《實用醫院臨床雜誌》(2013；10：4-6)。
4. Farley E, Menter A. Psoriasis : comorbidities and associations. *G Ital Dermatol Venereol.* 2011；146(1)：9-15

於本公告日期，董事會包括執行董事婁競博士、譚擘先生及蘇冬梅女士，非執行董事黃斌先生、劉東先生及王大松先生，以及獨立非執行董事濮天若先生、David Ross PARKINSON先生及王瑞先生。