

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，概不對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

### 抗IL-5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，本集團的重組抗白細胞介素-5(Interleukin-5, IL-5)人源化單克隆抗體注射液(「610」)的臨床試驗申請於二零二零年二月二十五日獲得國家藥品監督管理局批准，用於重度嗜酸性粒細胞性哮喘維持治療的附加治療，本集團正積極準備開展該產品的臨床試驗。

#### 關於610

610是一種人源化單克隆抗體，特異靶向白細胞介素-5。IL-5是一種主要在特應性疾病中起致病作用的細胞因子，能夠調節嗜酸性粒細胞的生長、活化、存活，並能夠為嗜酸性粒細胞從骨髓遷移至肺部及其他器官提供重要信號。嗜酸性粒細胞被認為在眾多由炎症引發的疾病中起到關鍵的作用，其中包括哮喘。研究表明相比標準治療方法，減少呼吸道嗜酸性粒細胞增多能夠有效改善哮喘症狀和減少急性加重發作的次數。610與IL-5結合，阻斷IL-5與嗜酸性粒細胞表面IL-5受體的結合，從而抑制其生物學活性，降低血液、組織、痰液中的嗜酸性粒細胞水準，達到減輕嗜酸性粒細胞所介導的炎症反應的治療效果。

## 關於哮喘

哮喘是一種具有明顯異質性特徵的疾病，嗜酸性粒細胞性哮喘是其主要類型。研究資料顯示，中國20歲及以上人群哮喘患病率為4.2%，患者總數達4570萬，遠超以往估計，且哮喘患者診斷率、治療率均極低<sup>1</sup>。目前，吸入性糖皮質激素仍是當今治療哮喘的一線藥物，雖然絕大多數哮喘患者經規範化治療症狀能得到控制，但仍有5%–10%患者停藥或藥物減量後症狀反覆，且長期大量使用糖皮質激素會導致全身不良反應的發生。現在的治療也開始向聯合用藥方面發展<sup>2</sup>。

隨著單克隆抗體技術的發展，靶向IL-5已成為治療難治性嗜酸性粒細胞哮喘的重要方法，主要用於經糖皮質激素和長效支氣管擴張劑聯合治療後症狀仍未控制的嚴重哮喘患者。

本公司的主席兼行政總裁婁競博士評論道：「我們很高興看到抗IL-5單克隆抗體的新藥臨床申請獲國家藥品監督管理局批准。同時期望於中國加速推進該產品的臨床試驗進程。三生制藥將繼續尋找機會，致力於探尋及開發更安全有效的治療性生物製劑，以應對迫切的醫療需求，為自身免疫類疾病患者提供重要的治療選擇。」

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610。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  
二零二零年二月二十五日

1. Prof Kewu Huang, MD, Ting Yang, MD, Prof Jianying Xu, MD, et al. Prevalence, risk factors, and management of asthma in China : a national cross-sectional study. Lancet. June 2019.
2. 姜龍，夏麗霞，蘭芬等。重症哮喘的研究進展。內科急危重症雜誌，2017；23(5)：424–428.

於本公告日期，本公司董事包括執行董事婁競博士及蘇冬梅女士；非執行董事黃斌先生及唐柯先生；以及獨立非執行董事濮天若先生、David Ross PARKINSON先生及黃立恩博士。