

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

三生國健抗IL-4R α 單抗臨床試驗獲FDA批准

三生制药(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)謹此告知本公司股東隨附的新聞稿，內容有關本公司附屬公司三生國健藥業(上海)股份有限公司的抗白介素4受體alpha(IL-4R α)的人源化單克隆抗體藥物(「611」)獲得臨床試驗批准。本集團正積極準備開展該產品的臨床試驗。

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611。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
三生制药
主席
婁競博士

中國，瀋陽
二零二零年六月二十八日

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。

三生國健抗IL-4R α 單抗臨床試驗獲FDA批准

中國領先的生物製藥公司三生制藥(01530.HK)今天宣佈，旗下三生國健藥業(上海)股份有限公司自主研發的抗白介素4受體alpha(IL-4R α)的人源化單克隆抗體藥物(研發代號:611)於近日獲得美國FDA臨床試驗批准，用於治療特應性皮炎(濕疹)患者。公司將盡快開展該產品在美國的臨床試驗入組。另外，該產品在國內的臨床試驗申請亦於近日獲得國家藥品監督管理局(NMPA)受理。

特應性皮炎影響1800萬–2500萬美國人，大約30萬成人亟需治療藥物。在中國，20年來特應性皮炎的患病率也在逐步上升。據統計，我國約有超過230萬青少年受到特應性皮炎的困擾，兒童患者也達到200萬–300萬。近年來，隨著中國城市化和工業化的迅速發展，特應性皮炎在中國的發病率也逐步上升。

IL-4R α 是白介素4(IL-4)及白介素13(IL-13)的信號傳導複合體的一部分，在特應性皮炎的發病機制中起關鍵性作用。611能夠通過抑制IL-4R α ，阻斷IL-4和IL-13的信號傳導達到緩解特應性皮炎等疾病的作用。目前，皮質類固醇類藥物是治療此類疾病最廣泛使用的藥物，但該類藥物較嚴重的副作用限制了它的應用，因此此類疾病仍具有廣泛的未被滿足的臨床需求。我們的抗體藥物611將有望為特應性皮炎患者帶來新的治療選擇。

三生制藥董事長婁競博士評論道：「我們很高興看到抗IL-4R α 單抗611的新藥臨床申請分別獲美國FDA批准和中國NMPA受理。期望加速推進該產品臨床試驗進程。三生制藥將繼續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。」

關於611

611產品是三生國健自主研發設計、篩選並人源化的抗IL-4R α 單克隆抗體，具有全新的氨基酸序列。611能夠通過特異性的結合IL-4R α ，阻斷IL-4和IL-13的信號傳導達到緩解特應性皮炎等疾病的作用。

關於三生國健

三生國健成立於2002年，是中國第一批專注於抗體藥物的創新型生物醫藥企業，也是一家擁有一款已上市治療性抗體類藥物的國內藥企，已發展為同時具備自主研發、產業化及商業化能力的中國抗體藥物領導者。公司以創新型治療性抗體藥物為主要研發方向，為自身免疫性疾病、腫瘤等重大疾病治療領域提供高品質、安全有效的臨床解決方案。目前，公司擁有14個處於不同開發階段、涵蓋腫瘤、自身免疫性及眼科等疾病領域的在研抗體藥物(包括7個處於臨床及新藥註冊階段的在研藥物、7個處於臨床前階段的在研藥物)，其中大部分在研藥物為治療用生物製品1類或單克隆抗體，1個已提交上市申請、6個產品處於臨床階段，部分在研藥物為中美雙報或被納入優先審批。請訪問www.3s-guojian.com獲取更多信息。

關於三生制藥

三生制藥是一家集研發、生產和銷售為一體的生物製藥領軍企業，致力於以高品質的藥品提高患者生存質量，為人類健康造福。目前，公司擁有70餘項國家發明專利授權，30餘種上市產品，覆蓋腫瘤、自身免疫、腎病、代謝及皮膚科等治療領域。公司擁有抗體藥物國家工程研究中心以及生物藥和化藥雙平台的4大研發中心，共有32種在研產品，其中17種為國家新藥，並擁有符合GMP標準的5大生產基地。未來，三生制藥將繼續秉持「珍愛生命、關注生存、創造生活」的理念，全力打造全球領先的中國生物製藥企業。三生制藥是一家綜合性生物科技公司，擁有市場領先的生物製藥業務，覆蓋腫瘤、自身免疫性疾病、腎病、代謝性疾病、皮膚病等治療領域。三生制藥致力於建立一個創新的產品管線，目前有30多個在研產品其中22個作為中國內地國家新藥(包括註冊分類1類和生物藥2類)。三生制藥具有生產重組蛋白、單克隆抗體和化學合成分子產品的實力，在瀋陽、上海、杭州、深圳和意大利科莫設有研發和生產中心。請訪問www.3sbio.com獲取更多信息。

警示說明及前瞻性陳述

本新聞稿包含前瞻性陳述，例如涉及業務和產品前景，或本公司的意圖、計劃、認知、預期及策略。該等前瞻性陳述是根據本公司現有的資料，並按本新聞稿發佈時的展望陳述。該等前瞻性陳述基於若干預測、假設及前提，其中一些是主觀性的或不受我們控制。該等前瞻性陳述可能被證明是不正確的，或將來可能無法實現。就任何新產品或產品的新適應症，我們無法確保其將能成功開發或最終上市銷售。該等前瞻性陳述受各種風險及不明朗因素影響。我們的其他公開披露文件可能提供該等風險及不明朗因素的更多信息。所涉及之科學信息可能只是初步的和研究性的。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時，請務必謹慎行事。