

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，概不就因本公告的全部或任何部份內容所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

# 三生國健自主創新抗IL-4R $\alpha$ 人源化單克隆抗體治療中 重度特應性皮炎Ib期臨床試驗完成首例患者入組

三生制药(「本公司」)謹此向本公司股東提供隨附之新聞稿，內容有關本公司的附屬公司三生國健藥業(上海)股份有限公司自主創新研發的抗白介素4受體alpha(IL-4R $\alpha$ )的人源化單克隆抗體藥物(研發代號：611)，目前正在開展Ib期臨床研究，即一項旨在評價「重組抗IL-4R $\alpha$ 人源化單克隆抗體注射液(611)在中度至重度成人特應性皮炎患者中的單次／多次給藥的安全性、耐受性與藥代動力學和藥效學研究」，並已於近日成功完成了首例受試者入組。該產品此前在美國已完成在健康成年志願者中單次給藥、劑量遞增的Ia期臨床試驗；研究結果顯示出良好的耐受性和安全性，藥代動力學特徵提示良好的成藥性。

本公告乃由本公司自願刊發。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  
二零二一年十月二十日

於本公告日期，董事會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、黃立恩博士及楊凱蒂女士。

## 新聞稿

# 三生國健自主創新抗IL-4R $\alpha$ 人源化單克隆抗體治療中 重度特應性皮炎Ib期臨床試驗完成首例患者入組

(2021年10月20日，中國上海)三生製藥旗下三生國健藥業(上海)股份有限公司(證券代碼：688336)自主創新研發的抗白介素4受體 $\alpha$ (IL-4R $\alpha$ )的人源化單克隆抗體藥物(研發代號：611)，目前正在開展Ib期臨床研究，即一項旨在評價「重組抗IL-4R $\alpha$ 人源化單克隆抗體注射液(611)在中度至重度成人特應性皮炎患者中的單次/多次給藥的安全性、耐受性與藥代動力學和藥效學研究」，並已於近日成功完成了首例受試者入組。該產品此前在美國已完成在健康成年志願者中單次給藥、劑量遞增的Ia期臨床試驗；研究結果顯示出良好的耐受性和安全性，藥代動力學特徵提示良好的成藥性。

特應性皮炎(Atopic Dermatitis, AD)是一種慢性、復發性、炎症性皮膚病。中重度特應性皮炎患者通常全身大部皮膚紅疹，引發強烈持續的瘙癢、皮膚乾燥、結痂、滲液等症狀，治療藥物非常有限，嚴重地影響了患者生活質量。過去30年，全球範圍內AD患病率逐漸增加，我國1~7歲兒童達到12.94%，1~12月嬰兒更是高達30.48%。特應性皮炎屬於自身免疫性疾病，由異常免疫反應引起，致病原因涉及免疫的多個環節，如朗格漢斯細胞和皮膚樹突細胞對變應原的提呈、Th2為主的異常免疫反應、調節性T細胞功能障礙、IgE過度產生和嗜酸性粒細胞升高等等。目前，皮質類固醇類藥物是治療此類疾病最常用的藥物，但該類藥物較強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。

IL-4R $\alpha$ 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 $\alpha$ ，阻斷IL-4和IL-13的信號傳導，實現對免疫功能的調節，包括抑制Th2細胞的分化，緩解呼吸道過敏反應以及IgE的合成等，從而達到緩解特應性皮炎等疾病的作用。在全球範圍內針對白細胞介素4受體(IL-4R)靶點的上市藥物僅有再生元/賽諾菲研發的Dupilumab(商品名Dupixent)，已獲批的適應症包括中到重度特應性皮炎，哮喘以及鼻息肉導致的鼻竇炎。基於已完成的研究結果表明，611藥物的作用機制及臨床前和臨床試驗數據與Dupilumab有較高的相似性，本產品具有國際市場的競爭的潛力。

三生國健董事長婁競博士評論道：「我們很高興看到三生國健自主創新的抗IL-4R $\alpha$ 單抗611進入患者入組階段，期望加速推進該產品臨床試驗進程。三生國健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產品是三生國健創新研發，擁有自主知識產權的人源化抗IL-4R $\alpha$ 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 $\alpha$ ，阻斷IL-4和IL-13的信號傳導，實現對免疫功能的調節，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，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先行者。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20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12個處於臨床及臨床後階段的在研藥物、8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，部分在研藥物為中美雙報。請訪問[www.3s-guojian.com](http://www.3s-guojian.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。