

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。



**Qyuns Therapeutics Co., Ltd.**  
**江蘇荃信生物醫藥股份有限公司**  
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)  
(股份代號：2509)

## 內幕消息公告

### **QX001S (賽樂信<sup>®</sup>，烏司奴單抗注射液) 獲國家藥品監督管理局核准簽發的藥品註冊證書**

#### **A. 緒言**

本公告由江蘇荃信生物醫藥股份有限公司(「本公司」)，連同其附屬公司，統稱「本集團」根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部之內幕消息條文(定義見上市規則)而作出。

茲提述本公司刊發日期為2024年3月12日的招股章程，內容有關於本公司與杭州中美華東製藥有限公司(「中美華東」)訂立的QX001S框架協議，以及本公司2024年9月12日刊發的公告，內容有關於中美華東與本公司附屬公司江蘇賽孚士生物技術有限公司(「賽孚士」)簽訂的《烏司奴單抗委託生產協議》之補充協議及訂立QX001S框架協議年度上限。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，2024年11月5日，中美華東收到國家藥品監督管理局(NMPA)核准簽發的《藥品註冊證書》，由中美華東申報的烏司奴單抗注射液(商品名：賽樂信<sup>®</sup>，研發代號：QX001S/HDM3001)的上市許可申請獲得批准，用於治療成年中重度斑塊狀銀屑病。QX001S最初由本公司自主研發，2020年8月，本公司與中美華東達成合作，由雙方共同推進QX001S的III期臨床試驗，中美華東作為上市許可持有人負責中國大陸區域商業化，賽孚士負責產品生產及供應。QX001S是本公司研發管線中首個獲批上市的产品，也是國內首個獲批的烏司奴單抗注射液生物類似藥。

## B. 藥品及本次獲批相關基本信息

藥品通用名稱：	烏司奴單抗注射液
商品名稱：	賽樂信
劑型：	注射劑
規格：	預充式注射器：45mg (0.5ml)／支
註冊分類：	治療用生物製品3.3類
上市許可持有人：	中美華東
藥品生產企業：	賽孚士
藥品批准文號：	國藥准字S20240050
審批結論：	根據《中華人民共和國藥品管理法》及有關規定，經審查，本品符合藥品註冊的有關要求，批准註冊，發給藥品註冊證書。

## C. 關於賽樂信®(烏司奴單抗注射液)

賽樂信®是原研產品Stelara®(喜達諾®, 烏司奴單抗注射液)的生物類似藥，作用機理為阻斷IL-12和IL-23共有的p40亞基與靶細胞表面的IL-12Rβ1受體蛋白的結合，從而抑制IL-12和IL-23介導的信號傳導和細胞因子級聯反應。IL-12和IL-23是兩種天然存在的細胞因子，在免疫介導的炎症性疾病中發揮著關鍵作用。Stelara®由美國強生公司研發，於2009年獲得美國食品藥品管理局(FDA)批准上市，並由美國強生公司子公司楊森銷售，商品名為Stelara®，截至目前在美國獲批的適應症有中重度斑塊狀銀屑病、活動性銀屑病關節炎、中重度活動性克羅恩病和中重度活動性潰瘍性結腸炎。該產品於2017年獲得原中國國家食品藥品監督管理總局(現：中國國家藥品監督管理局，NMPA)批准，商品名為喜達諾®, 目前在國內獲批的適應症有成人斑塊狀銀屑病、兒童斑塊狀銀屑病及克羅恩病。喜達諾®於2021年通過談判首次被納入《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2021年版)》(簡稱「**國家醫保目錄2021年版**」)，並續約納入國家醫保目錄2022年版、2023年版。根據強生公司2023年報，2023年Stelara®在全球的銷售額為108.58億美元(約767.29億元人民幣)。米內網資料顯示，2023年喜達諾®在中國的銷售額為13.22億元人民幣。

QX001S由中美華東與本公司共同推進III期臨床試驗研發。該產品於2018年獲得臨床批件，2020年完成I期臨床試驗，2023年6月完成III期臨床研究工作，由中美華東作為藥品註冊申請人向NMPA遞交上市申請，於2023年8月獲得受理，並於近日獲批。賽樂信®已完成的「一項在成年中重度斑塊狀銀屑病患者中比較QX001S注射液和烏司奴單抗注射液(喜達諾®)的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲、平行對照III期臨床研究」是國內首個針對烏司奴單抗注射液生物類似藥的大規模臨床研究，為中國人群使用烏司奴單抗進一步提供了豐富的臨床證據及經驗。

#### D. 對本公司的影響

銀屑病是一種慢性、復發性、炎症性疾病，主要累及皮膚和關節系統，目前尚無法治癒，需長期甚至終身治療。斑塊狀銀屑病約佔所有銀屑病患者的80%~90%，是銀屑病中最常見的類型。目前，中國銀屑病治療已步入生物制劑時代，在起效時間、療效、安全性及治療耗時等方面生物制劑相對傳統治療方法有顯著優勢，在治療重症、難治以及特殊類型銀屑病方面發揮了積極而有效的作用，其中，白細胞介素類抑制劑的療效及安全性相對TNF- $\alpha$ 抑制劑更有優勢，如IL-12/23抑制劑、IL-17A抑制劑、IL-23p19抑制劑等。烏司奴單抗注射液的注射方式為首次45 mg皮下注射，4周後及之後每12周給予一次相同劑量，維持期一年僅需4針，是目前臨床上注射次數最少的治療銀屑病的生物製劑之一，使用便利性高，且安全性耐受性良好、療效持久。全球範圍內上市16年來，烏司奴單抗注射液已在各項針對銀屑病的臨床試驗及真實世界研究中積累了豐富的應用經驗。此次賽樂信®獲批上市，有望為國內銀屑病患者帶來更多用藥選擇，亦對公司未來業績提升有一定積極作用。

承董事會命  
江蘇荃信生物醫藥股份有限公司  
董事會主席及執行董事  
裘霽宛

香港，2024年11月5日

於本公告日期，本公司董事會成員包括主席及執行董事裘霽宛先生、執行董事吳亦亮先生及林偉棟先生、非執行董事余熹先生、吳志強先生及薛明宇博士以及獨立非執行董事鄒忠梅博士、凌建群博士及馮志偉先生。