

三生国健药业（上海）股份有限公司
关于自愿披露公司重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体
治疗中重度斑块状银屑病 II 期临床试验完成首例受
试者入组的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体（药物代码：608），目前正在开展治疗中重度斑块状银屑病的临床研究，“重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液皮下注射治疗中国中重度斑块状银屑病患者的随机、双盲、安慰剂对照、多剂量递增及剂量探索的安全耐受性、药代动力学及疗效 II 期临床试验”已于近日完成首例受试者入组。

一、重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体基本情况

608 是公司自主研发的瞄准 IL-17A 靶点的药物，针对斑块状银屑病，目前尚无此类国产药物上市，目前国内市场上已有两个同靶点药物，分别为诺华制药的 Secukinumab（COSENTYX®；Novartis）和礼来制药的 ixekizumab（TALTZ；Eli Lilly），可通过抑制 IL-17A 而达到治疗中至重度斑块状银屑病的目的，2020 年 Secukinumab 全球销售额为 39.95 亿美元，ixekizumab 的全球销售额为 17.88 亿美元。

银屑病，是一种免疫介导的多基因遗传性皮肤病，因其反复发作，难以治愈，民间俗称“牛皮癣”；其发病机制主要是通过细胞免疫异常介导的，皮肤组织发生慢性炎症性增殖的过程；典型临床表现为躯体皮肤出现鳞屑性红斑或斑块，呈局限或广泛分布，多数患者夏季缓解，冬季复发或加重。

608 与诺华制药 Secukinumab (Cosentyx) 和美国礼来公司的 Ixekizumab (Taltz) 为相同靶点的同类药物，但为全新的氨基酸序列，在体外和体内动物模型中显示出和同靶点抗体 Cosentyx 和 Taltz 相当的生物活性：能显著改善人 IL-17 转基因小鼠经咪喹莫特诱导的银屑病模型的症状，其治疗作用与苏金单抗相当；在猴关节炎模型中，与 Ixekizumab 在临床评分、近侧指间关节 (Proximal Interphalangeal Point, PIP) 肿胀程度、PIP 关节发病率等多个指标上治疗效果相似。

二、药品的研发进展

“重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液皮下注射治疗中国中重度斑块状银屑病患者的随机、双盲、安慰剂对照、多剂量递增及剂量探索的安全耐受性、药代动力学及疗效 II 期临床试验”已于近日完成首例受试者入组。在已经完成的健康成年志愿者单次给药、剂量递增的 I 期临床试验中，608 显示出良好的耐受性和安全性。

三、风险提示

- 1、创新药研发周期较长，短期内对公司经营业绩不会产生影响。
- 2、创新药研发具有复杂性和不确定性，产品的前期研发以及从技术开发、临床实验、注册到上市周期长、环节多，研发各阶段均有一定风险，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范、控制投资风险。

特此公告。

三生国健药业（上海）股份有限公司董事会

2021年4月22日