

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)

**自願公告**  
**QX001S (賽樂信®，烏司奴單抗注射液)**  
**用於兒童斑塊狀銀屑病的補充申請獲得批准**

本公告乃由江蘇荃信生物醫藥股份有限公司(「本公司」)自願刊發，以向股東及潛在投資者提供本公司最新的業務發展狀況。

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制藥有限公司(「中美華東」)訂立的QX001S框架協議，以及本公司刊發日期為2024年9月12日的公告，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，以及本公司於2024年11月5日、2024年12月2日和2025年2月12日刊發的公告。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣布，於2025年3月3日，中美華東收到國家藥品監督管理局(NMPA)核准簽發的《藥品補充申請批准通知書》，QX001S新增兒童斑塊狀銀屑病適應症的補充申請獲得批准。

**A. 該藥物基本信息內容**

藥品通用名稱：	烏司奴單抗注射液(Ustekinumab Injection)
商品名稱：	賽樂信
劑型：	注射劑
規格：	預充式注射器：45mg (0.5ml)／支
申請事項：	境內生產藥品補充申請
註冊分類：	治療用生物製品3.3類

受理號： CYSB2400311

通知書編號： 2025B00821

原藥品批准文號： 國藥准字S20240050

新增適應症： 兒童斑塊狀銀屑病。本品適用於對其他系統性治療或光療應答不足或無法耐受的6歲及以上兒童和青少年(體重60公斤至100公斤)中重度斑塊狀銀屑病患者。

上市許可持有人： 中美華東

藥品生產企業： 賽孚士

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，本品此次申請事項符合藥品註冊的有關要求，批准本品增加「兒童斑塊狀銀屑病。本品適用於對其他系統性治療或光療應答不足或無法耐受的6歲及以上兒童和青少年(體重60公斤至100公斤)中重度斑塊狀銀屑病患者。」的補充申請，並修訂說明書有關內容，說明書按附件執行。

## B. 該藥物研發及註冊情況

QX001S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-12R $\beta$ 1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,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。烏司奴單抗注射液於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、2024年版。

根據強生公司2024年財報，2024年Stelara®在全球的銷售額為103.61億美元(約752.21億元人民幣)。根據米內網公立醫院終端(中國城市公立醫院、中國縣級公立醫院)、公立基層醫療終端(中國城市社區、中國鄉鎮衛生院)及零售藥店終端(中國城市實體藥店)數據庫，2023年全年及2024年上半年喜達諾®的銷售額分別為13.22億元人民幣及7.39億元人民幣。

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，於2020年完成I期臨床試驗，於2023年6月完成III期臨床研究工作，並由中美華東作為藥品註冊申請人向NMPA遞交上市申請，於2024年10月獲批，用於治療成年中重度斑塊狀銀屑病，是國內首個獲批的烏司奴單抗注射液生物類似藥。2025年2月，中美華東遞交的烏司奴單抗注射液用於克羅恩病的上市許可申請和補充申請獲得受理。2024年12月，中美華東遞交的烏司奴單抗注射液用於兒童斑塊狀銀屑病的補充申請獲得受理，並於近日獲批。

### C. 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。根據《中國兒童銀屑病診療專家共識(2021)》，不同國家報告18歲以下兒童銀屑病患率為0.7%~1.2%，10~19歲中國兒童銀屑病患率為0.18%；兒童斑塊狀銀屑病約佔兒童銀屑病的70%。兒童銀屑病臨床表現複雜，型別差異大。因兒童的特殊生理特點，在治療方面更應注重安全性。目前中國銀屑病治療已步入生物制劑時代，相較於傳統治療，生物制劑通常具有更優的療效和良好的安全性。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。烏司奴單抗注射液是目前銀屑病治療領域給藥頻次最低的生物制劑之一，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QX001S新增適應症的獲批，不會對本公司當前財務狀況和經營成果產生重大影響，未來該產品的銷售受到行業政策變化、市場需求及競爭狀況等多種因素的影響，對本公司利潤影響有一定不確定性。本公司將積極保障產品供給，全力支持該產品的商業化工作。

本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

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  
裘霽宛先生

香港，2025年3月3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及吳志強先生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。