

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 (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、2025年2月12日及2025年3月3日刊發的公告。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，近日，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》及《藥品補充申請批准通知書》，烏司奴單抗注射液(靜脈輸注)(商品名：賽捷寧®)和烏司奴單抗注射液(商品名：賽樂信®，研發代碼：(QX001S/HDM3001-2))用於克羅恩病的上市許可申請和補充申請獲得批准。

**A. 該藥物基本信息內容**

藥品通用名稱	烏司奴單抗注射液	烏司奴單抗注射液(靜脈輸注)
商品名稱	賽樂信®	賽捷寧®
申請事項	境內生產藥品補充申請	藥品註冊(境內生產)
劑型	注射劑	注射劑
規格	預充式注射器：45mg (0.5ml)／支	130mg (26ml)／瓶
受理號	CYSB2500041	CXSS2500028
藥品批准文號	國藥准字S20240050	國藥准字S20260029
註冊分類	治療用生物製品3.3類	
適應症	克羅恩病。本品適用於對傳統治療或腫瘤壞死因子 $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )拮抗劑應答不足、失應答或無法耐受的成年中重度活動性克羅恩病患者。	
上市許可持有人／生產企業	中美華東／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，批准增加適應症，具體為：本品適用於對傳統治療或腫瘤壞死因子 $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )拮抗劑應答不足、失應答或無法耐受的成年中重度活動性克羅恩病患者。	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。

## 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 β 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**」),並持續被納入至**國家醫保目錄(2025年版)**。

QX001S/HDM3001由本公司與中美華東共同推進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,用於治療成人中重度斑塊狀銀屑病(商品名:賽樂信®),是國內首個獲批的烏司奴單抗注射液生物類似藥。2025年3月,賽樂信®新增兒童斑塊狀銀屑病適應症的補充申請獲得批准。

## C. 對本公司的影響

克羅恩病(Crohn's disease, CD)是一種病因未明的整個消化道均可受累的慢性炎症性肉芽腫疾病,屬於炎症性腸病(inflammatory bowel disease, IBD)。作為慢性致殘性疾病,CD常見症狀為痙攣性腹痛,慢性腹瀉,發熱等,也可出現關節炎等腸外異常,且可並發瘻管、腹腔膿腫、腸腔狹窄、腸梗阻、腸穿孔和肛周病變等,嚴重影響患者生活質量。北美和西歐等發達國家CD發病率較高。據報道,年發病率可高達29.3/10萬。亞洲發病率較低,但呈明顯的持續上升趨勢。2023年研究報道,中國城鎮地區克羅恩病發病率約為0.71/10萬人,男性好發於30~34歲,女性好發於25~29歲。

目前CD藥物治療主要使用糖皮質激素、免疫抑制劑、生物制劑和小分子藥物。在過去的20年裡，生物制劑在IBD(克羅恩病和潰瘍性結腸炎)的治療領域佔據重要地位。根據《中國克羅恩病診治指南(2023年·廣州)》(簡稱「**2023年診治指南**」)，推薦伴有高危因素的CD患者或傳統藥物治療失敗的輕度活動期CD患者，可考慮使用生物制劑進行誘導緩解治療，其中對於具有高危因素患者主張採用早期積極使用生物制劑干預的「降階梯」治療策略，有研究支持早期(CD診斷2年內)採用生物制劑治療該類患者比後期使用生物制劑可獲得更高的臨床緩解率，更低復發率和更高的黏膜癒合率。2023年診治指南也推薦烏司奴單抗用於中重度活動期CD患者的誘導緩解，以及CD合併肛瘻的治療；推薦使用生物制劑誘導緩解的CD患者，建議繼續使用同種生物制劑維持治療；生物制劑有效預防及治療術後CD復發，推薦術前有效生物制劑在術後繼續治療。

本次QX001S新增克羅恩病適應症獲批上市，不會對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，2026年5月21日

於本公告日期，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馮志偉先生、鄒忠梅博士及凌建群博士。