

三生国健药业（上海）股份有限公司 关于自愿披露公司获得《药物临床试验批准通知书》 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。

重要内容提示：

近日，三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称“公司”）重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液（研发代号：SSGJ-608）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的强直性脊柱炎和放射学阴性中轴型脊柱关节炎两个临床试验《药物临床试验批准通知书》。截至目前，608 项目已获批开展三个适应症的临床试验：其中成人中重度斑块状银屑病的注册性 III 期临床研究已达到主要疗效终点，强直性脊柱炎和放射学阴性中轴型脊柱关节炎适应症将于近期分别开启临床 II 期试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液
剂型	注射剂
申请事项	临床试验申请
申请人	三生国健药业（上海）股份有限公司

<p>审批结论</p>	<p>1、 经审查，2023 年 10 月 12 日受理的重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展强直性脊柱炎临床试验。</p> <p>2、 经审查，2023 年 10 月 12 日受理的重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展放射学阴性中轴型脊柱关节炎临床试验。</p>
<p>受理号</p>	<p>CXSL2300695（强直性脊柱炎） 、CXSL2300694（放射学阴性中轴型脊柱关节炎）</p>

二、药品相关情况

重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液（SSGJ-608）产品是公司自主研发设计、筛选的人源化抗 IL-17A 单克隆抗体，具有全新的氨基酸序列。SSGJ-608 可选择性结合人 IL-17A，中和 IL-17A 的活性，有效抑制炎症因子的释放，进而发挥抑制 IL-17A 生物学活性的作用，从而有效的抑制炎症反应，达到治疗银屑病、强直性脊柱炎、放射学阴性中轴型脊柱关节炎的效果。

治疗成人中重度斑块状银屑病的关键注册性III期临床研究已达到主要疗效终点(PASI 75 和 sPGA 0/1)、全部关键次要疗效终点(PASI 90、PASI 100 和 sPGA 0) 和所有次要疗效终点。与安慰剂组相比，608 各剂量组临床疗效显著，可显著改善中重度斑块状银屑病患者皮损情况，显著提高达到 PASI 75、sPGA 0/1、PASI 90、PASI 100 和 sPGA 0 的患者比例，具有显著的统计学差异，且安全性良好。相较

于同靶点已上市产品，608 的疗效和安全性均具有有力的竞争优势。

SSGJ-608 项目的强直性脊柱炎和放射学阴性中轴型脊柱关节炎两项 II 期临床试验将于近期分别开启。

中轴型脊柱关节炎 (ax-SpA) 是一种慢性、免疫介导的炎症性疾病，发病率约 1%~4%，由放射学阴性 (nr-axSpA) 和放射学阳性 (r-axSpA) 两种临床亚型组成，后者也称为强直性脊柱炎 (AS)。10%-40%的患者最终在 2-10 年内从 nr-axSpA 进展为 r-axSpA。

放射学阴性中轴型脊柱关节炎和强直性脊柱炎的患者具有相似的流行病学、遗传学和临床特征，如炎症性背痛、关节功能障碍、肌肉骨骼外表现以及疾病负担、对治疗的反应和治疗建议。放射学检查结果是两者的一个重要的鉴别特征。

国际诊疗指南治疗建议非甾体抗炎药 (NSAIDs) 作为中轴型脊柱关节炎的一线治疗。对 NSAIDs 治疗应答不佳或者不耐受患者，可以使用生物类改善病情抗风湿药物 (bDMARDs)，如肿瘤坏死因子 (TNF) 抑制剂或白介素 17 (IL-17) 抑制剂。

三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展一系列临床试验，并经国家药监局批准后方可生产上市，短期内对公司经营业务不会产生较大的影响。

考虑到创新药临床周期长、环节多且不确定性较大，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。公司将按国家有关法规的规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

三生国健药业（上海）股份有限公司董事会

2023年12月20日