

## 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 注射液（SSGJ-608）治疗中重度斑块状银屑病Ⅲ期 临床试验达到所有疗效终点的公告

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”或“三生国健”）重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液（研发代号：SSGJ-608）治疗成人中重度斑块状银屑病的关键注册性Ⅲ期临床试验《一项评价重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液治疗中国中重度斑块状银屑病受试者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的Ⅲ期临床试验》已完成揭盲及最终统计分析，所有主要疗效终点（PASI 75 和 sPGA 0/1）、关键次要疗效终点（PASI 90、PASI 100 和 sPGA 0）和所有次要疗效终点均成功达到。公司将加快推进 608 项目治疗成人中重度斑块状银屑病适应症的上市进程。

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
规格	80mg
申请人	三生国健药业（上海）股份有限公司
适应症	成人中重度斑块状银屑病
注册分类	生物制品 1 类

## 二、临床试验相关情况

评价重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液治疗中国中重度斑块状银屑病受试者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验，共纳入 458 例中重度斑块状银屑病（PsO）患者，按照 2:2:1 的比例被随机分配至试验药物 A 组 [160mg W0+80mg Q2W（前 12 周）+80mg Q4W]、试验药物 B 组 [160mg Q4W（前 12 周）+160mg Q8W] 以及安慰剂组。研究结果显示，该研究的所有主要疗效终点（PASI 75 和 sPGA 0/1）、关键次要疗效终点（PASI 90、PASI 100 和 sPGA 0）和所有次要疗效终点均成功达到。维持治疗期给药方案有望实现同类产品给药间隔最长，且各种疗效指标在维持治疗期持续升高并保持稳定。相较于同靶点已上市产品，608 的诱导治疗期（12 周）和维持治疗期（52 周）疗效数据均具有有力的竞争优势。安全性方面，608 整体安全性和耐受性良好，与前期临床研究数据及同靶点药物相比，常见的不良事件类型和严重程度均在预期范围，未发现新的安全性风险信号。

## 三、药品相关情况

银屑病是一种常见的、免疫相关的、慢性复发性炎症性皮肤病，世界各地不同人群中的患病率有明显差异，欧美的患病率约 1%~3%，

而我国约为 0.5%左右，但我国人口基数大，故银屑病患者绝对数较多，且正在逐年增加。银屑病病程长、易复发、治疗困难，患者需接受终生治疗，同时与心血管疾病、糖尿病、代谢综合征等慢性疾病也密切相关，给患者的身心健康和生活质量带来了严重的影响。临床虽然有多种治疗方案可供选择，但均有其局限性。生物制剂已经成为银屑病的主要系统用药，在治疗中重度、难治性及特殊类型银屑病方面发挥积极而有效的作用。

SSGJ-608 产品是三生国健自主研发设计、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，有效抑制炎性因子的释放，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，达到治疗银屑病的效果。SSGJ-608 产品目前正在开展多个自身免疫炎症性疾病临床研究，除中重度斑块状银屑病适应症已完成临床 III 期外，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 期临床试验正在进行中。

#### 四、风险提示

上述事项短期内对公司经营业务不会产生较大的影响。后续尚需完成与 CDE 的沟通交流、提交新药上市申请、技术审评和现场核查等程序，并经国家药监局批准后方可生产上市。

考虑到创新药临床期长、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

2024年8月10日