

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-1 β 人源化单克隆抗体 注射液新药上市申请获得受理的公告

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-1 β 人源化单克隆抗体注射液（项目代号“SSGJ-613”）用于急性痛风性关节炎适应症的 III 期临床试验达到了主要疗效双终点，公司向国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）提交了新药上市申请并获得受理。

由于新药上市申请尚需经过审评、药品临床试验现场检查、药品生产现场检查和审批等环节，产品能否成功上市及上市时间存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

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-1 β 人源化单克隆抗体注射液
剂型	注射剂
申请事项	境内生产药品注册上市许可

申请人	三生国健药业（上海）股份有限公司
受理号	CXSS2500060

二、药品相关情况

重组抗 IL-1 β 人源化单克隆抗体注射液是公司创新研发，拥有自主知识产权的全新的抗 IL-1 β 抗体，该抗体具有全新的可变区序列，与目前已上市的同靶点产品 Canakinumab 和 Gevokizumab 具有完全不同的结合表位。

已完成的在中国急性痛风性关节炎患者的 III 期临床研究 24 周主要分析结果显示：SSGJ-613 在急性痛风性关节炎疼痛缓解和预防复发方面达到双主要疗效终点。其中，SSGJ-613 在缓解急性痛风性关节炎受试者的急性疼痛方面与阳性对照药物复方倍他米松注射液的作用相当，此外在预防急性痛风复发方面显著优于阳性对照药物。此外，SSGJ-613 表现出良好的安全性和耐受性，常见不良事件均在预期范围内，与同靶点 IL-1 β 单抗药物相比，未发现新的安全性信号。

痛风是一种单钠尿酸盐沉积在关节所致的晶体相关性关节病，与嘌呤代谢紊乱和/或尿酸排泄减少所致的高尿酸血症直接相关，属代谢性风湿病。《2017 年中国痛风现状报告白皮书》显示我国高尿酸血症患者人数已达 1.7 亿，其中痛风患者超过 8000 万人，而且正以每年 9.7% 的年增长率迅速增加。急性痛风性关节炎是痛风的最常见首发症状，也是痛风的最基本类型。

从发病机制来说，IL-1 β 是急性痛风发作的关键介质，靶向抗

IL-1 β 治疗是治疗急性痛风性关节炎的一个有价值的选择。对于痛风频繁发作且秋水仙碱、非甾体抗炎药和糖皮质激素治疗无效、耐受性差或存在禁忌症的患者，欧洲抗风湿病联盟（EULAR）、美国风湿病协会（ACR）痛风管理指南和中国高尿酸血症与痛风诊疗指南均建议应考虑使用 IL-1 或 TNF- α 拮抗剂。

三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，新药上市申请尚需经过审评、药品临床试验现场检查、药品生产现场检查和审批等环节，产品能否成功上市及上市时间存在不确定性。

公司将按有关规定对后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

三生国健药业（上海）股份有限公司董事会

2025 年 6 月 6 日