

三生国健药业（上海）股份有限公司 关于自愿披露获得《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-1 β 人源化单克隆抗体注射液（研发代号：SSGJ-613）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的急性痛风性关节炎临床试验《药物临床试验批准通知书》，SSGJ-613 已完成 Ia 期临床试验所有受试者入组，并将于近期开展急性痛风性关节炎适应症的 Ib/II 期临床试验。

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-1 β 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

审批结论	1、根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021年12月20日受理的重组抗 IL-1 β 人源化单克隆抗体注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展急性痛风性关节炎临床试验。
受理号	CXSL2101499

二、 药品相关情况

重组抗 IL-1 β 人源化单克隆抗体注射液（SSGJ-613）是一个全新的抗 IL-1 β 抗体，该抗体具有全新的可变区序列。实验结果表明 SSGJ-613 与目前已上市的同靶点产品 Canakinumab 具有完全不同的结合表位。

目前国外已上市 3 种抗 IL-1 抑制剂产品：Anakinra (Sobi 公司，IL-1 受体拮抗剂，可阻断 IL-1 β 和 IL-1 α)、Rilonacept (再生元，可溶性 IL-1 受体融合蛋白，可中和 IL-1 β 和 IL-1 α) 和 Canakinumab (诺华，靶向抑制 IL-1 β 的唯一的全人源化单克隆抗体)。其中，Canakinumab (商品名 Ilaris) 是与上述两个产品相比具有半衰期长、靶向 IL-1 β 、特异性强等优势。2021 年诺华的 Canakinumab 销售金额达到 10.59 亿美金。以上三种抑制剂均未在国内上市。

目前国内尚无自主研发的针对 IL-1 β 的单克隆抗体上市，考虑到我国急性痛风性关节炎人群基数大，临床上存在巨大的未被满足的治疗需求。因此，新型的、自主研发的、针对 IL-1 β 的单克隆抗体，可以为急性痛风性关节炎患者提供更多的治疗选择。

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

2022年3月12日