

## 三生国健药业（上海）股份有限公司 关于自愿披露安沐奇塔单抗注射液新药上市申请获 得批准的公告

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。

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”）近日获悉，公司的抗 IL-17A 人源化单克隆抗体安沐奇塔单抗注射液（商品名：益赛拓<sup>®</sup>，以下简称“安沐奇塔单抗”）的新药上市申请已经获得国家药品监督管理局批准，用于治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块状银屑病成人患者。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品名称	安沐奇塔单抗注射液	申请事项	境内生产药品注册上市许可
剂型	注射剂	注册分类	生物制品 1 类
受理号	CXSS2400124		
获批适应症	用于治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块状银屑病成人患者。		

### 二、药品相关情况

公司自主研发的抗 IL-17A 人源化单克隆抗体安沐奇塔单抗注射液（商品名：益赛拓®）上市申请已获国家药品监督管理局批准，用于治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块状银屑病成人患者。

安沐奇塔单抗具有皮损清除能力强且起效快、免疫原性低、安全性和耐受性良好、给药便捷性高等多方面的核心优势，已得到了多个大样本量临床研究数据的充分验证。

**皮损清除能力强且起效快。**安沐奇塔单抗关键注册性 III 期临床研究的揭盲分析结果显示，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。在代表皮损完全清除 PASI 100 指标的应答率上，安沐奇塔单抗的诱导治疗（12 周）和维持治疗（52 周）疗效数据对比国内同靶点产品均具备优势，提供了完全治愈的可能性。安沐奇塔单抗首次给药后第 2 周即全面显示出较安慰剂组的明显疾病改善。

**抗药抗体（ADA）发生率低，安全性优势显著。**临床研究显示，安沐奇塔单抗的 ADA 发生率低，对 1292 例银屑病患者进行的免疫原性分析发现，仅 0.7%（9/1292）的患者产生了 ADA，无患者产生中和抗体。同时安沐奇塔单抗注射部位反应和严重感染发生率对比同靶点产品均表现优异，为患者长期、安全用药奠定了基础。

**给药便捷性高。**安沐奇塔单抗提供两种灵活的用药选择，维持期患者可实现每 4 周或每 8 周一次的给药频率。安沐奇塔单抗维持期每 8 周一次的给药方案仍可维持疗效强效应答，相较于现有同靶点药物的治疗方案，给药间隔更长。在不影响疗效和安全性的基础上，安沐奇塔单抗每 8 周一次的维持期的简化给药方案有望减少患者年度用



药频率，有效降低长期治疗带来的时间成本与心理压力。

与此同时，安沐奇塔单抗另外两项适应症的临床研究正在顺利推进中，II 期研究数据呈现突出的治疗潜力，其中安沐奇塔单抗在放射学阴性中轴型脊柱炎和强直性脊柱炎两个适应症 II 期研究中均取得了积极结果，目前均已进入 III 期临床（当前均在入组中）。未来随着各项新适应症临床开发的逐渐深入，该产品的治疗潜力将得到进一步拓宽。

### 三、对公司的影响

安沐奇塔单抗获批上市，将进一步丰富公司自免商业化产品管线，提升公司的市场竞争力，对公司的经营发展具有积极作用。

本次公司安沐奇塔单抗新药上市申请获得国家药品监督管理局批准，不会对公司当前财务状况和经营成果产生重大影响，对公司未来业绩提升有一定积极作用。

### 四、风险提示

本次获批的安沐奇塔单抗未来销售情况可能受到政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

三生国健药业（上海）股份有限公司董事会

2026 年 2 月 14 日