

**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-4R $\alpha$  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”）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，公司产品重组抗 IL-4R $\alpha$  人源化单克隆抗体注射液（研发代码：SSGJ-611）的新药上市申请（NDA）获得受理。

由于药品在获得上市申请受理后，尚需通过国家药品监督管理局相关审评程序并获批准后方可上市、销售。本次新药上市申请能否获得批准存在不确定性。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**

<b>药品名称</b>	重组抗 IL-4R $\alpha$ 人源化单克隆 抗体注射液	<b>申请事项</b>	境内生产药品注册上市 许可
<b>剂型</b>	注射剂	<b>申请人</b>	三生国健药业（上海）

			股份有限公司
受理号	CXSS2600030		

## 二、药品相关情况

SSGJ-611 是公司自主研发设计、筛选并人源化的抗 IL-4R $\alpha$  单克隆抗体，具有全新的氨基酸序列。SSGJ-611 能够通过特异性的结合 IL-4R $\alpha$ ，阻断 IL-4 和 IL-13 的信号传导达到缓解特应性皮炎等疾病的作用。

特应性皮炎 (Atopic Dermatitis, AD) 是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病。中重度特应性皮炎患者通常全身大部位皮肤红疹，引发强烈持续的瘙痒、皮肤干燥、结痂、渗液等症状，治疗药物非常有限，严重地影响了患者生活质量。过去 30 年，全球范围内 AD 患病率逐渐增加，我国成人患病率为 6.1%。

SSGJ-611 在中国成人中重度特应性皮炎患者中开展的 III 期临床研究已达到主要终点：与安慰剂组相比，SSGJ-611 试验组 (600mg+300mg Q2W) 在 16 周 EASI-75 和 IGA 0/1 (代表 IGA 达到 0 分或 1 分且较基线下降 $\geq$ 2 分) 两个主要疗效终点的应答上均显著优于安慰剂组 (P 值均 $<$ 0.0001)。同时，SSGJ-611 还表现出显著缓解瘙痒的治疗作用，第 16 周瘙痒 NRS 周平均值较基线降低 $\geq$ 4 分应答率达 45.4%，明显高于安慰剂组 15.6% (P 值 $<$ 0.0001)。另外，III 期临床研究维持期以 SSGJ-611 300 mg Q2W 或 300 mg Q4W 给药，第 52 周仍维持 EASI-75 的受试者百分比分别为 96.9%和 95.8%、第 52 周仍维持 IGA 0/1 的受试者百分比分别为 89.6%和 89.1%，两种给药间隔的维持率呈现出高于其他相似试验设计的同靶点抗体趋势。

SSGJ-611 在核心治疗期和长达 52 周治疗期间，均具有良好的安全性和耐受性。

### 三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药品在获得上市申请受理后，尚需通过国家药品监督管理局相关审评程序并获批准后方可上市、销售。本次新药上市申请能否获得批准存在不确定性。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品从临床试验报批到投产周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，公司将按有关规定积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务，敬请投资者谨慎决策，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

2026 年 2 月 26 日