

三生国健药业（上海）股份有限公司
关于自愿披露安弗利奇塔单抗注射液（皮下注射）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，公司自主研发的1类生物制品创新药“安弗利奇塔单抗注射液（皮下注射）”（商品名：益赛那[®]，研发代号：SSGJ-613，以下简称：“安弗利奇塔单抗”）的上市申请已正式获得国家药品监督管理局批准。本品用于治疗对非甾体类抗炎药和/或秋水仙碱禁忌、不耐受或缺乏疗效的以及不适合反复使用类固醇激素的成人痛风性关节炎急性发作。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	安弗利奇塔单抗注射液（皮下注射）	申请事项	境内生产药品注册上市许可
批准文号	国药准字 S20260064	注册分类	生物制品1类
获批适应	用于治疗对非甾体类抗炎药和/或秋水仙碱禁忌、不耐受		



症	或缺乏疗效的以及不适合反复使用类固醇激素的成人痛风性关节炎急性发作。
---	------------------------------------

二、药品相关情况

公司自主研发的 1 类生物制品创新药“安弗利奇塔单抗注射液（皮下注射）”（商品名：益赛那®，研发代号：SSGJ-613）的上市申请已正式获得国家药品监督管理局批准。本品用于治疗对非甾体类抗炎药和/或秋水仙碱禁忌、不耐受或缺乏疗效的以及不适合反复使用类固醇激素的成人痛风性关节炎急性发作。

安弗利奇塔单抗是三生国健自主开发的“重组抗 IL-1 β 人源化单克隆抗体注射液”，打破现有疗法只能短期止痛的局限，单次给药即可兼顾急性期疼痛缓解、长期降低复发风险，且整体安全性和耐受性良好。临床 III 期结果具体表现如下：

1. 单次给药，快速缓解痛风剧痛。本品 200mg 单次给药可快速、显著改善患者关节疼痛 VAS 评分，急性期镇痛疗效非劣于阳性对照药物（复方倍他米松注射液）。同时，益赛那给药后 6 小时即快速起效，给药后 1 周持续改善疼痛的效果明显。

2. 长效守护，12 周显著降低复发风险。相较于阳性对照组，本品 200mg 单次给药可显著降低受试者给药后 12 周内痛风性关节炎急性复发风险（12 周痛风性关节炎急性发作风险下降 77%），并明显延长首次急性发作的中位发生时间（本品 12 周内首次发作中位时间尚未达到，阳性对照组为 57 天）。疼痛缓解及预防急性复发相关次要疗效指标的变化趋势与主要疗效终点结果一致。

3. 安全可控，有望成为激素优选替代方案。III 期临床试验中，



本品整体安全性与耐受性表现良好，试验期间未观察到非预期不良事件。相较激素对照药物，本品在感染、代谢类疾病、肝功能异常等方面显示出更好或相似的安全性特征，且无抗药抗体相关不良事件，具备更加优异的安全属性，规避了传统药物带来的胃肠、肾脏、心血管损伤等不良反应，因此在合并有 CKD/心血管等疾病患者中均可使用，同时本品免疫原性极低，血脂、肝功相关不良反应显著优于同靶点竞品。

与此同时，安弗利奇塔单抗痛风性关节炎间歇期适应症已启动多次给药剂量探索的临床 II 期研究。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

安弗利奇塔单抗获批上市，将进一步扩充公司自免商业化产品矩阵，提升公司的市场竞争力，为公司业务的持续发展注入新的动力。

本次公司安弗利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

本次获批的安弗利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 8 月 21 日