

三生国健药业（上海）股份有限公司 关于自愿披露公司取得药品注册证书的公告

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。

三生国健药业(上海)股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本信息

药品名称	重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液
剂型	注射剂
规格	25mg（0.5ml）/支（预充式注射器）
申请事项	药品注册(境内生产)
注册分类	治疗用生物制品
药品批准文号	国药准字 S20233108
上市许可持有人、生产企业	名称：三生国健药业（上海）股份有限公司
	地址：中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号

审批结论

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品注册，发给药品注册证书。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。适应症为：中度及重度活动性类风湿关节炎。18岁及18岁以上成人中度及重度斑块状银屑病。活动性强直性脊柱炎。

二、药品的相关情况

重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液是益赛普(注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白)的预充针剂型(以下简称“益赛普预充针剂型”)，益赛普预充针剂型将注射药品直接灌装在注射器中，无需经过配液复溶，可直接注射使用，有效提高了注射效率，使患者用药更加便捷。同时，益赛普预充针剂型进一步改进了生产工艺，较同类产品杂质含量更低，提升了药品的有效性及安全性。

三、对公司的影响

益赛普预充针剂型获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司的自免产品管线，提升公司的市场竞争力。益赛普预充针剂型使患者使用更快捷、更简便，全方位提升患者的治疗体验，有利于益赛普产品竞争力的增强，市场占有率的增加。

本次公司获得重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液注册证书，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

本次获批的重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液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

2023 年 4 月 1 日