

证券代码：688443

证券简称：智翔金泰

公告编号：2025-004

## 重庆智翔金泰生物制药股份有限公司 自愿披露关于赛立奇单抗新适应症 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、准确性和完整性承担法律责任。

近日，重庆智翔金泰生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，赛立奇单抗注射液（商品名：金立希<sup>®</sup>）用于成人常规治疗疗效欠佳的强直性脊柱炎（放射学阳性中轴型脊柱关节炎）适应症上市申请获得批准，这是赛立奇单抗注射液第二个获批上市的适应症。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本信息

药品名称：赛立奇单抗注射液

商品名：金立希<sup>®</sup>

剂型：注射液

规格：1ml：100mg（预充式注射器）

上市许可持有人：重庆智翔金泰生物制药股份有限公司

受理号：CXSS2400001

药品批准文号：国药准字 S20240036

增加适应症：用于常规治疗疗效欠佳的强直性脊柱炎（放射学阳性中轴型脊柱关节炎）成人患者

### 二、药品其他相关情况

赛立奇单抗注射液是一款由公司自主研发的重组全人源抗 IL-17A 单克隆抗体，注册分类为治疗用生物制品 1 类，作用靶点为 IL-17A。该产品可通过抗体特异性结合血清中的 IL-17A 蛋白，阻断 IL-17A 与 IL-17RA 的结合，抑制炎症的发生和发展，从而对 IL-17A 过表达的斑块状银屑病、中轴型脊柱关节炎等自

身免疫性疾病达到治疗效果。

中轴型脊柱关节炎（axSpA）是一种慢性炎症，主要累及脊柱和骶髂关节，伴或不伴脊柱关节外表现，包括：外周关节炎、肌腱端炎、虹膜炎、银屑病和炎症性肠炎。中轴型脊柱关节炎表现为：疼痛明显、僵硬和关节功能丧失；患者同时可能伴随骨质疏松、心血管疾病、纤维组织肌痛、抑郁等合并症。

中轴型脊柱关节炎主要包括两类：放射学阳性中轴型脊柱关节炎和放射学阴性中轴型脊柱关节炎。随着病程进展，新诊断的放射学阴性中轴型脊柱关节炎患者有一定概率进展为放射学阳性中轴型脊柱关节炎。

赛立奇单抗注射液是国产首款获批上市用于强直性脊柱炎适应症的 IL-17A 单克隆抗体，将为强直性脊柱炎患者带来更多治疗选择。

截至本公告披露日，经公开信息查询，强直性脊柱炎适应症靶点生物制剂仅有 3 款进口产品在国内获批上市。

### 三、风险提示

由于医药行业的特点，药品上市后的具体销售情况受政策环境、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，存在一定的不确定性。该产品上市销售后，最终对公司经营业绩的影响以公司披露的定期报告为准。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司董事会

2025 年 1 月 21 日