

证券代码：688443

证券简称：智翔金泰

公告编号：2024-026

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中重度斑块状银屑病适应症获批上市的公告

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。

今日，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》，批准公司自主研发用于治疗中重度斑块状银屑病适应症的1类新药赛立奇单抗注射液（商品名：金立希®）上市。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®

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

药品批准文号：国药准字 S20240036

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。

2024 年 2 月 15 日，赛立奇单抗注射液针对中重度斑块状银屑病 III 期临床研究结果在国际皮肤病学权威期刊 British Journal of Dermatology（BJD）上正式

发表。

除本次获批上市的中重度斑块状银屑病适应症外，赛立奇单抗注射液针对放射学阳性中轴型脊柱关节炎（强直性脊柱炎）适应症的新药上市申请于 2024 年 1 月获国家药品监督管理局药品评审中心受理，目前处于新药上市评审阶段。

三、对公司的影响及风险提示

赛立奇单抗注射液为公司首款获批上市产品，预计将对公司经营业绩产生积极影响。

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

2024 年 8 月 27 日