

证券代码：688336

证券简称：三生国健

公告编号：2021-026

三生国健药业（上海）股份有限公司 关于自愿披露公司获得《药物临床试验批准通知书》 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。

近日，三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的注射用 SSGJ-612 收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，并将于近期开展临床试验。

一、药品基本情况

药品名称	注射用 SSGJ-612
剂型	冻干粉
申请事项	临床试验申请
申请人	三生国健药业（上海）股份有限公司
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，2021 年 2 月 23 日受理的注射用 SSGJ-612 符合药品注册的有关要求，同意开展用于晚期实体瘤治疗的临床实验。
受理号	CXSL2100069

二、药品相关情况

SSGJ-612 是在经典的 HER2 受体上演变而生的首个进入临床开发阶段的拮抗 HER2 胞外结构域 III、从作用机制到产品研发完全自主

创新的治疗性大分子单克隆抗体。截止 2020 年 12 月 31 日，公司现阶段针对该新药累计研发投入为人民币约 2,841 万元。

三、 风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得《临床试验通知书》后，尚需开展一系列临床试验，并经国家药监局批准后方可生产上市，短期内对公司经营业务不会产生大的影响。

考虑到创新药临床周期长、环节多且不确定性较大，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。公司将按国家有关法规的规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

三生国健药业（上海）股份有限公司董事会

2021 年 5 月 7 日