

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。

重要内容提示：

近日，三生国健药业(上海)股份有限公司（以下简称“公司”）双特异抗体注射用 SSGJ-705 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 I 期临床试验。注射用 SSGJ-705 已于 2021 年 6 月获得美国食品药品监督管理局的 IND。

一、 药品基本情况

药品名称	注射用 SSGJ-705
剂型	注射剂
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 7 月 22 日受理的注射用 SSGJ-705 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试验。
受理号	CXSL2101211

二、 药品相关情况

公司研发的抗 HER2 x 抗 PD1 双特异抗体（SSGJ-705）是一种同时针对 HER2 和 PD1 的双特异性抗体（以下简称“BsAb”），将 HER2 靶向治疗与免疫检查点 PD1 阻断相结合，从而更有效地治疗 HER2 阳性实体瘤。BsAb 疗法相比单抗而言，具备直接抗肿瘤和免疫激活双重协同效应，是一种新颖的、具有潜力的治疗晚期转移性 HER2 阳性癌症的疗法，有望为 HER2 阳性实体瘤提供更优的解决方案。

免疫检查点阻断疗法，包括抗 PD1/PDL1 抗体，在多种癌症中都已表现出明显的临床效益，但其有效率通常仅限于 20%-30%的患者，并且大多数患者随着时间的推移对治疗产生耐药。在浸润性乳腺癌患者中，大约 20%-25%的病例具有人表皮生长因子受体 2（HER2/neu）肿瘤基因过度表达，与更具侵袭性的疾病和更不良的预后有关。抗 HER2 抗体是目前治疗 HER2 过表达癌症的主要方法之一，但大部分患者会复发或产生耐药。

SSGJ-705 相关研究结果已于近日在核心期刊 Acta Pharmacologica Sinica 发表。研究表明，SSGJ-705 与人类 HER2 和 PD1 有很高的亲和力，同时具有 HER2 抑制和 PD1 的阻断活性，并在体外和动物模型体内均表现出强大的抗肿瘤活性。SSGJ-705 能够通过多种协同作用机制发挥其强大的抗肿瘤活性，包括：（1）阻断 HER2 信号传导通路，直接抑制 HER2 阳性肿瘤细胞生长；（2）阻断 PD1/PDL1



结合，激活肿瘤微环境中的 T 细胞；（3）抗体依赖的细胞毒性作用（ADCC 效应）有效地杀死 HER2 阳性肿瘤细胞，而对 T 细胞没有影响；（4）通过同时结合 HER2 和 PD1 将 T 细胞定向到肿瘤细胞，产生 T 细胞和肿瘤细胞直接交联（T cell engager），以一种与抗原呈递无关的方式诱导直接杀伤肿瘤细胞；（5）通过形成 PD1 免疫突触进一步增强 T 细胞的激活及其肿瘤细胞杀伤活性。

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较大的影响。

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 9 月 30 日