

三生国健药业（上海）股份有限公司 关于自愿披露公司双特异抗体 SSGJ-706 获得 FDA 批准进入临床 I-II 期的公告

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”或“三生国健”）开展的一项临床试验，“An Open-Label, Multi-Center, Phase I/II Study to Evaluate the Safety, Tolerance, Pharmacokinetics, and Preliminary Efficacy of SSGJ-706 in Subjects with Advanced Solid Tumors, Relapsed or Refractory Lymphomas”（《一项在晚期实体瘤、复发或难治淋巴瘤受试者中评估 SSGJ-706 的安全性、耐受性、药代动力学和初步疗效的开放性、多中心、I/II 期研究》）获得美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration,以下简称“FDA”）同意进入 I/II 期临床研究。

一、药品相关情况

SSGJ-706 是三生国健利用自主知识产权（双特异抗体平台）开发的一种重组双特异抗体。该抗体同时结合 PD1 和另一个与肿瘤免疫抑制功能密切相关的靶点，从而更有效地促进 T 细胞活化和增殖，进一步增强其肿瘤杀伤活性。SSGJ-706 的成功开发有望使更多的肿瘤患者从创新免疫疗法中获益。

二、风险提示



根据 FDA 的法律法规要求，SSGJ-706 批准进入临床 I/II 期后，尚需开展一系列临床试验，并经 FDA 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。

考虑到创新药在研发阶段临床周期长、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 10 月 19 日