

证券代码：688336

证券简称：三生国健

公告编号：2021-033

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-705 获得 FDA 批准进入临床 I 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”）的一项评价双特异抗体 SSGJ-705 的临床试验，“A Phase I, Multicenter, Open-Label, First-in-Human Clinical Trial to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Potential Anti-tumor Effects of SSGJ-705 in Patients with Advanced or Metastatic HER2-expressing Solid Tumors（《一项评估 SSGJ-705 在晚期或转移性 HER2 表达阳性的实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和潜在抗肿瘤作用的 I 期、多中心、开放标签、首次人体临床试验》）”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 期临床研究。

一、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。

二、风险提示

根据 FDA 及国家药品注册相关的法律法规要求,药品在获得临床批准后,尚需开展一系列临床试验,并经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6月15日