

三生国健药业（上海）股份有限公司 关于自愿披露获得《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”）SSGJ-617 注射液收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的晚期实体瘤临床试验《药物临床试验批准通知书》，并将于近期开展 I 期临床试验。

现将相关情况公告如下：

一、 药品基本情况

药品名称	SSGJ-617 注射液
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，2022 年 1 月 6 日受理的 SSGJ-617 注射液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	CXSL2200008

二、药品相关情况

SSGJ-617 是国内首款以 PSGL-1 为靶标的拮抗型抗体，可诱导 M2 样巨噬细胞功能重编后转换为 M1 样表型，进而产生抗肿瘤的促炎性免疫应答。

PSGL-1 (P-选择素糖蛋白配基-1) 是一种粘附分子，参与响应组织损伤或炎症的免疫细胞运送。巨噬细胞可以响应其微环境中的信号而发挥不同的功能作用，包括指导促炎性和抗炎性免疫反应的能力。SSGJ-617 单克隆抗体可高亲和力的结合 PSGL-1，引起巨噬细胞重编程，诱导肿瘤微环境激活 T 细胞和其他免疫细胞募集，对肿瘤进行协同免疫攻击。与目前的 PD-1 疗法相比，SSGJ-617 抗体能表现出更大的促炎症反应，刺激免疫应答。

SSGJ-617 最初由 Verseau Therapeutics 研发，三生国健获得其大中华区权益。

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《药物临床试验批准通知书》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

2022年3月23日