

三生国健药业（上海）股份有限公司 关于自愿披露公司 SSGJ-627 注射液获得药物临床试验 申请受理通知书的公告

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”或“三生国健”）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，SSGJ-627 注射液（项目代号“SSGJ-627”）的临床试验申请获得受理。

由于药品的研发周期长、审批环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，本次临床试验申请能否获得批准存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	SSGJ-627 注射液
剂型	注射剂
申请事项	境内生产药品注册临床试验
申请人	三生国健药业（上海）股份有限公司

受理号

CXSL2500024

二、药品相关情况

SSGJ-627 注射液是三生国健创新研发，拥有自主知识产权的重组抗 TL1A 人源化单克隆抗体。TL1A (TNF 配体相关分子 1A) 是肿瘤坏死因子超家族的成员，主要由内皮细胞表达。它与 DR3 (死亡受体 3) 结合，为下游信号通路提供刺激信号，调节效应细胞的增殖、活化、凋亡和细胞因子、趋化因子的产生。作为粘膜免疫反应、过敏和自身免疫的中枢调节因子，TL1A/DR3 在自身免疫和自身炎症性疾病中发挥关键作用，抑制 TL1A 在治疗自身免疫和炎症性疾病中亦是一种有效策略。

截至目前，SSGJ-627 注射液临床试验申请获得受理，是首款获得受理的国产 TL1A 抗体。临床前研究显示，SSGJ-627 与 TL1A 具有高亲和力及特异性的结合，在不同动物模型中展示了显著的药效。同时，SSGJ-627 具备良好、可接受的安全性。

三、风险提示

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

2025 年 1 月 10 日