

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”或“三生国健”）SSGJ-627 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《药物临床试验批准通知书》，同意公司开展 SSGJ-627 注射液溃疡性结肠炎（UC）的 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-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
审评结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审

	查，2025 年 1 月 8 日受理的 SSGJ-627 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。 申请的适应症：溃疡性结肠炎（UC）。
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。

截止目前，SSGJ-627 注射液已分别取得中国和美国的 I 期临床试验许可，是首款获得 IND 批件的国产 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 具备良好的安全性和耐受性。

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4月4日