

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告的全部或任何部份內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



三生制药
3SBIO INC.

(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：1530)

自願公告

三生制药重組長效紅細胞生成刺激蛋白注射液 完成臨床II期入組

三生制药(「本公司」)謹此向本公司股東提供隨附之新聞稿，內容有關本公司自主研發的重組長效紅細胞生成刺激蛋白(rESP)注射液(研發代號：SSS06)正在進行的「靜脈注射重組紅細胞生成刺激蛋白注射液(CHO細胞)在血液透析的慢性腎衰竭患者貧血維持治療的用藥方案研究(多中心、隨機、開放、陽性藥平行對照的II期臨床研究)」已於近日完成了方案規定的受試者入組。

本公告乃由本公司自願刊發。本公司無法確保SSS06將能成功開發或最終上市。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
三生制药
主席
婁競博士

中國，瀋陽
二零二一年二月二十三日

於本公告日期，本公司董事包括執行董事婁競博士及蘇冬梅女士；非執行董事黃斌先生及唐柯先生；以及獨立非執行董事濮天若先生、David Ross PARKINSON先生及黃立恩博士。

新聞稿

三生制药重組長效紅細胞生成刺激蛋白注射液 完成臨床II期入組

(2021年2月23日，中國上海)中國領先的生物製藥企業三生制药(01530.HK) (「三生制藥」或「本公司」)今天宣佈，其自主研發的重組長效紅細胞生成刺激蛋白(rESP)注射液(研發代號：SSS06)正在進行的「靜脈注射重組紅細胞生成刺激蛋白注射液(CHO細胞)在血液透析的慢性腎衰竭患者貧血維持治療的用藥方案研究(多中心、隨機、開放、陽性藥平行對照的II期臨床研究)」已於近日完成了方案規定的受試者入組。

該項II期臨床試驗包括SSS06(每周一次給藥)組、SSS06(每兩周一次給藥)組和益比奧組(陽性藥對照組)，共計入組150例受試者。已獲取的臨床數據初步分析結果表明，SSS06具有更長的半衰期及穩定性，且每周一次給藥組和每兩周一次給藥組均表現出良好的安全性和耐受性。入組後的受試者將繼續進行24周的治療期和8周的評價期。

貧血是慢性腎臟病(Chronic Kidney Disease, CKD)的常見並發症，其發生率隨腎臟功能的下降而逐漸增加。其發病機制是由於內源性EPO大部分在腎臟產生，慢性腎衰發展過程中腎臟組織逐漸被破壞，導致內源性EPO生產不足，從而引起腎性貧血。當慢性腎臟病患者進入第5期即終末期腎臟病(ESRD)時，貧血患病率可高達98.2%。接受血液透析治療的慢性腎衰竭患者貧血的程度直接影響著患者的生理機能、身體疼痛、總體健康、精神健康等生存質量指標，隨著貧血程度的加重，患者的生存質量指標下降，生存率也隨之下降。對於這些患者而言，及時糾正血紅蛋白水平，可使他們的生理機能、生存質量和生存率得到顯著改善。近年來臨床數據顯示，目前常規應用的促紅細胞生成素半衰期短，給藥次數頻繁，給患者和醫護人員帶來很大不便。因此開發安全、穩定、高效且有更長體內消除半衰期的促紅細胞生成素已成為研究的熱點。

三生制药董事長婁競博士表示：「很高興SSS06在臨床試驗中取得了新的進展。三生制药一直致力於探索行業領先的生物藥研究領域，從而為患者帶來更好的治療效果和用藥體驗。我們將繼續加快推進這一產品的臨床試驗進程，期待它能為更多患者帶來希望。」

關於SSS06

SSS06是利用基因重組技術對人促紅細胞生成素基因進行定位突變，在天然的EPO序列基礎上，增加了三個N端糖基化位點數而制得的高糖基化長效重組蛋白產品，含有165個氨基酸。改構後的rESP在保留原有生物學活性的基礎上具有較長的穩定性和半衰期，能顯著減少患者給藥頻率，方便臨床使用，為患者提供更便利的治療選擇。

關於三生制药

三生制药是一家集研發、生產和銷售為一體的生物製藥領軍企業，致力於以高品質的藥品提高患者生存質量，為人類健康造福。目前，公司擁有70餘項國家發明專利授權，30餘種上市產品，覆蓋腫瘤、自身免疫、腎病、代謝及皮膚科等治療領域。公司擁有抗體藥物國家工程研究中心以及生物藥和化藥雙平台的四大研發中心，共有32種在研產品，其中17種為國家新藥，並擁有符合GMP標準的五大生產基地。未來，三生制药將繼續秉持「珍愛生命、關注生存、創造生活」的理念，全力打造全球領先的中國生物製藥企業。請訪問www.3sbio.com獲取更多信息。

警示說明及前瞻性陳述

本新聞稿包含前瞻性陳述，例如涉及業務和產品前景，或公司的意圖、計劃、認知、預期及策略。該等前瞻性陳述是根據本公司現有的資料，並按本新聞稿發佈時的展望陳述。該等前瞻性陳述基於若干預測、假設及前提，其中一些是主觀性的或不受我們控制。該等前瞻性陳述可能被證明是不正確的，或將來可能無法實現。就任何新產品或產品的新適應症，我們無法確保其將能成功開發或最終上市銷售。該等前瞻性陳述受各種風險及不明朗因素影響。我們的其他公開披露文件可能提供該等風險及不明朗因素的更多信息。所涉及之科學信息可能只是初步的和研究性的。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時，請務必謹慎行事。