

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

鹽酸納呋拉啡(TRK-820)口腔崩解片III期臨床試驗 達到預設終點

三生制药(「本公司」)謹此向本公司股東提供隨附之新聞稿，內容有關鹽酸納呋拉啡(TRK-820)口腔崩解片橋接III期臨床試驗的試驗結果，有關臨床試驗已達到預設終點。

本公告乃由本公司自願刊發。本公司無法確保TRK-820將能成功開發或最終上市及營銷。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
二零二一年七月二十一日

於本公告日期，董事會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、黃立恩博士及楊凱蒂女士。

新聞稿

三生制药與日本東麗合作產品鹽酸納呋拉啡口腔崩解片 III期臨床試驗達到預設終點

(2021年7月21日，中國上海) 中國生物製藥領軍企業三生制药和東麗株式會社今天宣佈，「鹽酸納呋拉啡口腔崩解片(研發代碼：TRK-820)治療維持性血液透析患者難治性瘙癢症的隨機、雙盲、安慰劑平行對照的多中心橋接臨床研究」達到預設的臨床研究終點。結果表明，本研究5 μ g組與2.5 μ g組主要療效指標均橋接成功，與日本III期試驗結果一致性結論成立。三生制药預計於2021年第4季度向國家藥品監督管理局遞交新藥上市申請。

2017年12月，東麗授予三生制药在中華人民共和國(不包括香港、澳門及台灣)開發及商業化TRK-820口腔崩解片製劑配方(日本商標名「Remitch[®]」)的獨家權利。

據全球性調查DOPPS的調查結果，我國82%的血透患者經受著不同程度的皮膚瘙癢困擾。其中經受中等程度以上皮膚瘙癢困擾的患者比例高達39%，而經受嚴重或極重度皮膚瘙癢困擾的患者達到19%。瘙癢症及其伴隨的持續睡眠障礙，成為血液透析患者抑鬱狀態的重要原因之一，血液透析患者的抑鬱狀態和死亡率之間也存在明確的相關關係。在中國，目前抗組胺藥是臨床上治療皮膚瘙癢症最常用的藥物之一，但抗組胺藥用在血液透析患者皮膚瘙癢方面效果不佳，並且僅使用抗組胺藥對於有效提高血液透析患者生活質量較為困難。其他治療手段如局部光療、皮膚潤滑劑、外用激素、口服加巴噴丁或普瑞巴林等，僅可起到一定程度的治療作用。對於這一類現有治療療效不理想的血液透析患者的瘙癢症，沒有有效的治療方法。

本次橋接試驗主要目的是評估鹽酸納呋拉啡口腔崩解片治療維持性血液透析慢性腎功能衰竭患者難治性瘙癢症的有效性，與日本的有效性數據進行橋接。次要目的包括評估鹽酸納呋拉啡口腔崩解片治療維持性血液透析慢性腎功能衰竭患者難治性瘙癢症的安全性，以及評價中國血液透析瘙癢患者多次口服鹽酸納呋拉啡口腔崩解片的藥物濃度。血液透析瘙癢症受試者分別給與鹽酸納呋拉啡口腔崩解片5 μ g，鹽酸納呋拉啡口腔崩解片2.5 μ g，或安慰劑治療。結果顯示，和安慰劑比較，鹽酸納呋拉啡口腔崩解片5 μ g和2.5 μ g兩個劑量均能改善血液透析患者難治性瘙癢症狀，並顯示出良好的安全性。

中華醫學會腎臟病學分會主任委員、浙江大學醫學院附屬第一醫院腎臟病中心主任、浙江大學腎臟病研究所所長陳江華教授表示：「很高興獲悉鹽酸納呋拉啡治療血液透析難治性瘙癢症的臨床研究達到主要療效終點，這是國內第一款有望盡快上市的針對血液透析患者瘙癢的藥物，有望緩解這類患者的瘙癢症狀，並改善其生活質量，可使國內人數眾多的血液透析瘙癢症患者獲益。」

三生制药董事長兼首席執行官婁競博士表示：「我們很高興看到TRK-820的III期臨床試驗達到預設終點。透析患者的瘙癢症是終末期腎病患者中常見的皮膚併發症，目前，該疾病缺乏有效的治療方法。公司期望通過開發該產品為緩解中國透析患者的瘙癢提供更優的療法，並豐富本集團腎臟科的產品線。」

關於TRK-820

TRK-820是東麗開發的高選擇性κ (kappa)-opioid受體激動劑。TRK-820的軟膠囊劑型分別自2009年起在日本上市、2016年起在韓國上市，用於改善血液透析患者的瘙癢症(僅限於採用現有治療效果不理想時)。TRK-820的其他適應症，包括慢性肝病患者瘙癢症及腹膜透析患者瘙癢症已分別於2015年及2017年在日本獲得批准。口腔崩解片於2017年在日本獲批並進入市場。口腔崩解片可水服或乾服，特別適用於吞咽功能受損的患者或飲水量受到限制的患者，因此預期將會提高患者的用藥依從性。

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100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4大研發中心，共有34種在研產品，其中24種為國家新藥，並擁有符合GMP標準的5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。

關於東麗

東麗是一家以創新技術和先進材料引領世界的企業。1926年成立以來，通過創造新的價值為社會做貢獻，提供纖維和樹脂等化成品、碳纖維複合材料、醫藥、醫療品等高附加值產品，為解決世界性的課題做貢獻。目前在29個國家和地區開展事業，全球大約有48,000名員工。關於東麗，請訪問www.toray.cn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。