

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

5%米諾地爾泡沫劑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5%米諾地爾泡沫劑多中心、雙盲、隨機對照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5%米諾地爾泡沫劑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
二零二一年八月三十日

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。

三生制药5%米諾地爾泡沫劑III期臨床試驗達到預設終點

(2021年8月30日，中國上海) 中國生物製藥領軍企業三生制药(01530.HK)今天宣佈，「一項評估5%米諾地爾泡沫劑和ROGAINE® (5%米諾地爾泡沫劑) 在雄激素性禿髮患者中療效的等效性、安全性和耐受性的多中心、雙盲、隨機對照臨床試驗」達到預設的統計學終點。結果表明，本研究試驗藥物5%米諾地爾泡沫劑療效等效於對照藥物ROGAINE®，三生制药計劃於2021年4季度向國家藥品監督管理局遞交新藥上市申請。

本III期臨床試驗主要目的是通過雄激素性禿髮受試者分別使用5%米諾地爾泡沫劑和ROGAINE®治療，將毛髮顯微圖像分析系統評估受試者24周治療後與基線相比終毛密度的平均變化作為主要療效終點，評價5%米諾地爾泡沫劑的療效在臨床上與對照藥ROGAINE®的療效是否相當，具有等效性。次要目的是比較5%米諾地爾泡沫劑與對照藥的安全性和耐受性。統計分析結果顯示，受試者分別接受試驗藥或對照藥治療24周後療效差值的95%置信區間落在預設的等效性區間內，滿足等效性要求，可認為試驗藥組療效等效於對照藥組療效。研究過程中未發生與研究藥物有關的嚴重不良事件或任何可疑的非預期嚴重不良反應。

近年來，我國脫髮人群呈直線上升趨勢，國家衛健委發布的脫髮人群調查顯示，我國脫髮的人群已經超過2.5億。雄激素性禿髮是最常見的禿髮性疾病，在我國雄激素性禿髮男性患病率約為21.3%，女性患病率約為6.0%。雄激素性禿髮對患者的心理健康和生活質量有重要影響，其治療主要包括內用藥物、外用藥物和毛髮移植等。米諾地爾是目前臨床治療雄激素性禿髮的一線外用藥物，常規米諾地爾溶液最常出現的不良反應為接觸性皮炎，而米諾地爾泡沫劑因不含丙二醇(潛在的刺激物)將減少瘙癢等局部刺激性的發生率，在使用上也更加方便。

中華醫學會皮膚性病學分會第十三屆主任委員、毛髮學組組長、北京大學人民醫院皮膚科主任張建中教授表示：「很高興獲悉該臨床研究達到主要終點，這項研究表明我國生髮藥物領域的研究發展迅速，米諾地爾泡沫劑有望滿足更多雄激素性禿髮患者的需求。」《臨床皮膚科雜誌》主編、毛髮學組副組長、江蘇省人民醫院皮膚科范衛新教授也表示：「這是國內第一款有望盡快上市的針對雄激素性禿髮患者的米諾地爾泡沫劑，該藥物有望使國內人數眾多的雄禿患者獲益。」

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5%米諾地爾泡沫劑的III期臨床試驗達到預設終點。雄激素性禿髮是最常見的禿髮疾病，我國雄禿患者人數眾多，公司期望通過開發該產品為中國雄激素性禿髮患者提供更優的療法，繼續鞏固在脫髮外用藥領域的領先地位。」

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35種在研產品，其中24種為創新藥物，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。

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。