

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

# 三生制药長效促紅素SSS06項目III期臨床試驗 完成首例受試者入組

三生制药(「本公司」)謹此向本公司股東提供隨附之新聞稿，內容有關本公司研製的重組紅細胞生成刺激蛋白注射液(rESP，CHO細胞)(藥物代碼：SSS06)，目前正在進行「比較靜脈注射重組紅細胞生成刺激蛋白注射液(CHO細胞)與益比奧在血液透析的慢性腎功能衰竭貧血患者中維持治療的有效性及安全性的多中心、隨機、平行對照III期臨床試驗」，已於近日完成首例受試者入組，並根據方案順利完成第一次給藥。

本公告乃由本公司自願刊發。概不保證本公司最終將成功開發、上市及／或商業化該產品。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  
二零二二年三月十五日

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、楊凱蒂女士及黃祖耀先生。

# 三生制药長效促紅素SSS06項目III期臨床試驗完成首例受試者入組

2022年3月15日

今天，三生制药(01530.HK)宣佈，由三生制药研製的重組紅細胞生成刺激蛋白注射液(rESP，CHO細胞)(藥物代碼：SSS06)，目前正在進行「比較靜脈注射重組紅細胞生成刺激蛋白注射液(CHO細胞)與益比奧在血液透析的慢性腎功能衰竭貧血患者中維持治療的有效性及安全性的多中心、隨機、平行對照III期臨床試驗」，已於近日完成首例受試者入組，並根據方案順利完成第一次給藥。

在前期已完成的I期、II期研究中，臨床數據顯示：SSS06的安全性和耐受性良好，藥物有更長的半衰期及穩定性，未檢測到抗藥抗體(ADA)產生，可顯著減少用藥頻率，為患者提供更便利的治療。依據II期試驗主要數據體現出的良好的有效性和安全性，CDE同意SSS06開展III期臨床試驗。

近年來臨床數據顯示，由於rHuEPO半衰期短，給藥次數頻繁，給患者和醫護人員帶來不便。因此開發安全、穩定、高效且有更長體內消除半衰期的rHuEPO已成為一項臨床急迫的需求。SSS06是一款利用基因重組技術對rhEPO基因進行點突變，增加了3個N-糖基化位點而制得的高糖基化長效重組蛋白產品。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，能減少用藥頻率，方便臨床使用。

貧血是慢性腎臟病(chronic kidney disease，CKD)的常見並發症，貧血的發生率隨腎臟功能的下降而逐漸增加，當慢性腎臟病患者進入第5期即終末期腎臟病(ESRD)時，貧血患病率高達98%以上<sup>(1)</sup>。由於內源性EPO主要在腎臟中產生，慢性腎衰發展過程中，腎臟組織逐漸被破壞，導致內源性EPO分泌不足，從而引起腎性貧血。

貧血常可在慢性腎衰發展的早期階段出現。血液透析的慢性腎衰竭患者腎性貧血的貧血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，最終影響患者的生存率。對於血液透析的慢性腎衰竭患者而言，及時糾正血紅蛋白水平，可使患者的生存質量和生理功能得到顯著改善。

三生制药董事長婁競博士表示，「很高興看到，SSS06的III期臨床試驗順利開展。公司的促紅素自上市以來得到了廣大醫生和患者的高度認可，但是我們仍然在不斷努力，致力於提升產品的半衰期和療效，減少患者的用藥次數，為患者帶去更方便、更好的用藥體驗，通過產品的迭代更新，回報患者和醫生對我們的信任和期待。」

參考文獻：(1)林攀 丁小強等。復旦學報(醫學版)，2009 Sep，36(5)