

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

三生制药重組人血小板生成素注射液(特比澳®) 兒童ITP適應症III期臨床研究達到預設主要終點

三生制药(「本公司」)謹此向本公司股東提供隨附之新聞稿，內容有關一項評估本公司自主研發並已上市的重組人血小板生成素注射液(特比澳®)在兒童或青少年的慢性原發性免疫性血小板減少症(ITP)中安全性、有效性和藥代動力學的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究達到預設的主要終點。

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
二零二二年五月十日

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、楊凱蒂女士及黃祖耀先生。

三生制药重組人血小板生成素注射液(特比澳®) 兒童ITP適應症III期臨床研究達到預設主要終點

2022年5月10日，中國瀋陽

中國生物製藥領軍企業三生制药(01530.HK) (「三生制药」或「本公司」) 近日宣佈，「一項評估重組人血小板生成素注射液(特比澳®) 在兒童或青少年的慢性原發性免疫性血小板減少症(ITP)中安全性、有效性和藥代動力學的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究」達到預設的主要終點。

本III期臨床試驗主要療效指標為總體有效率，統計分析結果顯示，試驗組與對照組相比優效成立，兩組總體有效率具有統計學差異($P = 0.0029$)。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。公司計劃於近期向國家藥品監督管理局遞交新藥上市申請。

原發性免疫性血小板減少症(ITP)是一種獲得性自身免疫性出血性疾病，其治療遵循個體化原則，鼓勵患者參與治療決策，在治療不良反應最小化基礎上提升血小板計數至安全水平，減少出血事件。在糖皮質激素或靜脈注射免疫球蛋白等一線治療無效且仍需治療時則進入二線治療，特比澳®等促血小板生成藥物為中國ITP指南推薦首選的二線治療藥物。

特比澳®由三生制药自主研發，已經上市十餘年，既往研究證明其在成人ITP中有良好的療效和安全性。為滿足兒童ITP臨床治療需求，響應國家開發兒童應用藥物的號召，三生制药在全國共10家兒童醫院及綜合性醫院啟動開展了其兒童ITP適應症的III期臨床研究。

三生制药董事長婁競博士表示：「以兒童為受試者的臨床試驗與成人試驗相比面臨更多困難與挑戰，我們很高興看到特比澳®兒童ITP適應症III期臨床試驗順利完成並達到預設終點，該研究為特比澳®在兒童患者中的使用提供了更充分的有效性和安全性證據，特比澳®兒童ITP適應症如獲批將提高其在兒科臨床中的可及性，更好地滿足我國兒童ITP患者的臨床治療需求。三生制药一直致力於高質量生物藥產品研究開發，同時積極拓展已上市產品適應症，為更多患者造福。」

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。

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。