

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全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



三生製藥
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

特比澳增加適應症獲得藥物臨床試驗批件

三生製藥(「三生」或「本公司」，連同其附屬公司，統稱「本集團」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團產品特比澳(重組人血小板生成素(rhTPO)注射液)近日收到國家食品藥品監督管理總局核准簽發的增加適應症的藥物臨床試驗批件。

此次獲批進行臨床試驗的適應症是用於兒童免疫性血小板減少癥(Immune thrombocytopenia) (「ITP」)。免疫性血小板減少癥是兒童最常見的出血性疾病，通常被認為是一種自身免疫性疾病，以皮膚黏膜自發性出血、血小板減少、出血時間延長和血塊收縮不良為主要臨床特點。兒童ITP的發病率約為(4-5)/10萬，是一種良性自限性疾病，常見於感染或疫苗接種後數天或數周內發病，約80%-90%的病例在診斷後12個月內血小板計數可恢復正常，其餘的10%-20%發展為慢性ITP，ITP患者顱內出血的發病率約為0.1%-0.5%。約3%的兒童慢性ITP在診斷後數月或數年發展為其他自身免疫性疾病，例如系統性紅斑狼瘡、類風濕病或Evans綜合症等¹。

臨床上對於ITP的傳統治療首先考慮使用皮質類固醇，副反應嚴重。對於經皮質類固醇治療後無效或反覆發作的慢性ITP患者，則不得不選擇靜脈注射免疫球蛋白(intravenous injection of immune globulin) (「IVIG」)、反覆輸注血小板或嘗試其他有較嚴重副作用的二線治療，如脾切除或免疫抑制劑。特比澳通過補充ITP患者體內重組人血小板生成素，加強刺激巨核細胞生長、分化和成熟，促進血小板生成，可迅速提升ITP患者的血小板計數。相比傳統治療中只緩解血小板破壞的不足，特比澳為ITP臨床治療提供了一個全新的解決方案。

本公司的主席兼行政總裁婁競博士評論道：「我們欣然接獲國家食品藥品監督管理總局出具的臨床試驗批件，並期望於中國加速部署兒童ITP適應症的臨床試驗。三生將繼續致力於探尋及開發更安全有效的治療性生物製劑，以應對迫切的醫療需求，為患者提供重要的治療選擇。

承董事會命
三生制藥
主席
婁競博士

中國，瀋陽
二零一八年二月二十二日

1. 中華醫學會兒科分會血液學組，《中華兒科雜誌》編輯委員會，《兒童原發性免疫性血小板減少癥診療建議》，中華兒科雜誌2013年5月第51卷第5期

於本公告日期，本公司董事包括執行董事婁競博士、譚擘先生、蘇冬梅女士及黃斌先生，非執行董事劉東先生及王大松先生，以及獨立非執行董事濮天若先生、David Ross PARKINSON先生及馬駿先生。