

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**  
**三生制药重組人血血小板生成素注射液(特比澳®)**  
**兒童ITP適應症獲批**

三生制药(「本公司」)謹此向本公司股東提供隨附之新聞稿，內容有關本公司向國家藥品監督管理局(NMPA)提交的重組人血血小板生成素注射液(特比澳®)新適應症已於4月2日獲得批准，用於治療兒童或青少年的持續性或慢性原發免疫性血小板減少症(ITP)。

本公告乃由本公司自願刊發。概不保證本公司最終將成功上市及／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  
二零二四年四月十二日

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；以及獨立非執行董事濮天若先生、楊凱蒂女士、黃祖耀先生及張丹博士。

## 三生制药重組人血血小板生成素注射液(特比澳®) 兒童ITP適應症獲批

2024年4月11日，中國瀋陽

中國生物製藥領軍企業三生制药(01530.HK)今日宣佈，公司向國家藥品監督管理局(NMPA)提交的三生制药重組人血血小板生成素注射液(特比澳®)新適應症已於4月2日獲得批准，用於治療兒童或青少年的持續性或慢性原發免疫性血小板減少症(ITP)。

特比澳®是由三生制药自主研製的重組人血血小板生成素(Recombinant Human Thrombopoietin, rhTPO)注射液，此前已獲批成人實體瘤化療後血小板減少症(CIT)和成人原發免疫性血小板減少症(ITP)適應症。目前，重組人血血小板生成素注射液是中國ITP指南推薦首選的二線治療藥物。

原發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，兒童ITP常表現為平時體健的兒童突發瘀點、瘀斑或出血，偶有患者因其他情況行全血細胞計數時發現血小板減少。此前為滿足兒童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，試驗主要療效指標為總體有效率。

三生制药董事長兼首席執行官婁競博士表示：「特比澳®在長期的臨床實踐中已經被證明值得信賴，我們相信其在兒童ITP患者的治療中也將繼續發揮出色的表現。兒童ITP適應症的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。未來，三生制药仍將持續致力於高質量生物藥的研究及開發，為更多患者及家庭造福。」