

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通告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本通告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Hansoh Pharmaceutical Group Company Limited

翰森製藥集團有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：3692)

自願公告

「培化西海馬肽注射液」上市許可申請獲國家藥品監督管理局受理

翰森製藥集團有限公司（「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，由本公司附屬公司江蘇豪森藥業集團有限公司開發的1類創新藥「培化西海馬肽注射液」上市許可申請獲中華人民共和國國家藥品監督管理局（「NPMA」）受理，擬用於治療因慢性腎臟病（CKD）引起貧血，且正在接受促紅細胞生成素治療的透析患者。

關於「培化西海馬肽注射液」（HS-20039）

「培化西海馬肽注射液」是江蘇豪森藥業集團有限公司自主研發的1類創新藥，是一種長效的新型多肽類促紅細胞生成素（EPO）激動劑。在經促紅素治療的CKD透析貧血患者中進行的關鍵III期臨床研究結果表明，「培化西海馬肽注射液」研究達到主要療效終點，呈現優效性；在健康受試者和腎性貧血患者中具有良好的安全性和耐受性；在CKD人群中「培化西海馬肽注射液」相較利血寶（重組促血紅素注射液（CHO細胞））未增加心血管事件風險，並有潛在的安全性優勢，患者依從性良好。

承董事會命
翰森製藥集團有限公司
主席
鍾慧娟

香港，二零二一年十月四日

於本公告日期，董事會成員包括主席兼執行董事鍾慧娟女士、執行董事呂愛鋒先生及孫遠小姐；及獨立非執行董事林國強先生、陳尚偉先生及楊東濤女士。