

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 產品開發進展公告

本公告由三生製藥(「本公司」，連同其附屬公司，統稱「本集團」)自願發佈，以向本公司股東及潛在投資者告知本集團的最新產品開發進展。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團的重組抗CD25人源化單克隆抗體注射液(「健尼哌[®]」)於近日收到國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)頒發的中華人民共和國藥品GMP證書，本集團正積極準備該產品的上市銷售工作。

關於健尼哌[®]

健尼哌[®]是採用DNA重組技術，將含有抗CD25人源化單克隆抗體的輕、重鏈基因的DNA片段，裝入真核表達載體，轉染中國倉鼠卵巢(CHO)細胞，使之高效表達anti-CD25 rhMAb蛋白。用於預防腎移植引起的急性排異反應，可與常規免疫抑制方案聯用，顯著提高移植器官存活率，改善患者生存質量。健尼哌[®]是國內第一個獲批上市的人源化單克隆抗體。

腎移植是目前終末期腎臟病患者的最佳治療方式。對於腎移植術後受者而言，免疫排斥反應程度嚴重影響移植腎存活時間，從而進一步影響受者生活質量¹。急性排異反應多數發生在移植后的前3個月內，是最常見的排斥反應類型²。

根據中國腎移植科學登記系統(CSRKT)數據，2017年於中國共計有10,387例患者進行了腎移植手術，並隨著器官捐獻人數的大幅增加呈現明顯上升趨勢，而目前國內腎移植患者可獲得的同類藥品有限，健尼哌[®]的上市將為國內患者提供更經濟的選擇，降低患者負擔。

本公司的主席兼行政總裁婁競博士評論道：「我們欣然接獲國家藥監局出具的藥品GMP證書並期待於中國加速部署重組抗CD25人源化單克隆抗體注射液的上市銷售工作。三生將繼續尋找機會，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，為患者提供更多選擇。」

我們無法確保我們將能成功開發或最終上市銷售健尼脈®。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
二零一九年六月二十五日

1. 鄭浩鋒 孫啟全. 腎移植免疫學研究進展. 中國免疫學雜誌, 2018, 34: 961-966.
2. 中國腎移植排斥反應臨床診療指南(2016版)

於本公告日期，董事會包括執行董事婁競博士、譚擘先生及蘇冬梅女士，非執行董事黃斌先生、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先生及王瑞先生。