

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

預充式益賽普®水針劑遞交新藥生產申請並獲得受理

三生制药(「本公司」)謹此向本公司股東提供隨附之新聞稿，內容有關向國家藥品監督管理局遞交本公司旗下三生國健藥業(上海)股份有限公司研發的中國首個自主研發預充式融合蛋白注射液益賽普®的新藥生產申請並獲得受理。

本公告乃由本公司自願刊發。本公司無法確保將能成功開發或最終上市銷售預充式益賽普®水針劑。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
2019年7月29日

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。

新聞稿

中國首個自主研發預充式融合蛋白注射液益賽普®

水針劑遞交新藥生產申請並獲得受理

(中國上海，2019年7月29日) 中國領先的生物製藥公司三生制药(01530.HK)今日宣佈，旗下三生國健藥業(上海)股份有限公司自主研發的抗體融合蛋白藥物產品預充式益賽普®水針劑(通用名稱：重組人II型腫瘤壞死因子受體—抗體融合蛋白注射液)已向國家藥品監督管理局遞交新藥生產申請並獲得受理。

此次益賽普®水針劑是中國第一個自主研發的預充式融合蛋白注射液。其用於三個適應症的治療：活動性強直性脊柱炎、中度及重度活動性類風濕關節炎、18歲及18歲以上成人中度及重度斑塊狀銀屑病。據研究表明，這三種疾病在我國患病率分別約為0.3%¹、0.4%²、0.1%³。目前，患者對生物製劑使用依從性尚不理想。而患者用藥依從性差也是導致疾病反覆發作的重要原因之一。

此次預充式益賽普®水針劑在國產生物藥製劑工藝上實現了重大突破，讓患者不再僅限於醫院治療，而是可以在家中自行注射，預計能極大地提高患者用藥依從性，改善患者生活質量。

益賽普®於2006年上市粉針劑，至今已累計使逾300,000名患者治療獲益，得到臨床醫生的專業認可和廣泛的患者信任，並於2017年被納入國家醫保目錄乙類藥物。預充式益賽普®水針劑將帶來更多劑型選擇，有望惠及更多患者。

三生制药董事長兼首席執行官婁競博士表示：「很高興看到預充式益賽普®水針劑順利遞交新藥生產申請並獲得受理。三生制药將繼續專注於生物藥領域，致力於探尋及開發更多不同劑型的治療性生物製劑，以滿足不同的醫療需求，為患者提供更多選擇。」

數據來源：

- 1、《2012中華骨科雜誌》
- 2、《2018中國類風濕關節炎診療指南》
- 3、《2018年中國銀屑病診療指南》

關於益賽普®

益賽普®(重組人II型腫瘤壞死因子受體—抗體融合蛋白注射液，rhTNFR：Fc) 靶向類風濕關節炎、強直性脊柱炎和斑塊狀銀屑病病理過程中的主要炎性介質—TNF- α 。其可與TNF- α 結合，抑制TNF- α 的生物學活性，從而達到治療效果。益賽普®採用重組DNA技術，構建帶有人腫瘤壞死因子II型受體(P75)細胞外區編碼區與人IgG1 Fc段編碼區的融合基因的真核表達載體，轉染中國倉鼠卵巢細胞(CHO-K1 cell)，使之高效表達rhTNFR：Fc。

關於三生國健

三生制药旗下三生國健藥業(上海)股份有限公司(簡稱「三生國健」)成立於2002年。三生國健專注於抗體藥物的研發、中試和產業化，公司擁有國內唯一的「抗體藥物國家工程研究中心」(獲得國家發改委批准建立)，運行著中國規模最大、技術先進程度最高的單抗生產基地，產能超過38,000升。三生國健是中國抗體藥物的先行者，也是抗TNF- α 抗體市場的絕對領導者。公司產品核心治療領域包括腫瘤、自身免疫疾病及其他。

關於三生制药

三生制药是一家綜合性生物科技公司，擁有市場領先的生物製藥業務，覆蓋腫瘤、自身免疫性疾病、腎病、代謝性疾病、皮膚病等治療領域。三生制药致力於建立一個創新的產品管線，目前有30多個候選產品正在研發中。三生制药具有生產重組蛋白、單克隆抗體和化學合成分子產品的實力，在瀋陽、上海、杭州、深圳和意大利科莫設有研發和生產中心。請訪問www.3sbio.com獲取更多信息。