

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

鹽酸納呋拉啡口腔崩解片獲臨床試驗批准

本公告由三生制药(「本公司」，連同其附屬公司，統稱「本集團」)自願刊發，以向本公司股東及潛在投資者告知本集團的最新業務進展。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團用於治療血液透析患者瘙癢症的藥物鹽酸納呋拉啡口腔崩解片(「**TRK-820**」)的臨床試驗申請於2019年9月16日獲得國家藥品監督管理局批准，准予開展臨床試驗。2018年1月，Toray Industries, Inc. (「**Toray**」)授權香港三生醫藥有限公司(本公司之全資附屬公司)於中華人民共和國(不包括香港、澳門及台灣)開發及商業化TRK-820 (Toray開發代碼；通用屬名：鹽酸納呋拉啡；亦以「**REMITCH**[®]」的名稱於日本獲批)若干口腔崩解片製劑配方的獨家權利。

關於**TRK-820**

TRK-820是Toray開發的高選擇性κ (kappa)-opioid受體激動劑。TRK-820的軟膠囊劑型已自2009年起於日本出售，用於治療血液透析相關尿毒症瘙癢(僅在現有療法或治療的療效不足夠時使用)。TRK-820的其他適應症，慢性肝病患者瘙癢症及腹膜透析患者瘙癢症已分別於2015年及2017年在日本獲得批准。此外，口腔崩解片於2017年在日本獲批並推出。口腔崩解片可水服或乾服，因此方便了吞咽功能受損的患者或飲水量受到限制的患者，且預期將會提高用藥依從性。

本公司的主席兼行政總裁婁競博士評論道：「我們很高興看到TRK-820的臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局批准並期待於中國部署該產品的臨床試驗。透析患者的瘙癢症是終末期腎病患者中常見的皮膚併發症，目前，該疾病缺乏有效的治療方法。公司期望藉由該產品的研發為緩解中國透析患者的瘙癢作出貢獻，並豐富本集團腎臟科的產品線。」

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TRK-820。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
二零一九年九月十八日

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。