

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之內容概不負責，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之任何損失承擔任何責任。



Sanai Health Industry Group Company Limited 三愛健康產業集團有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：1889)

內幕消息公告 福建永春業務更新

本公司根據上市規則第13.09條及《證券及期貨條例》第XIVA部的內幕消息規定(定義見上市規則)作出本公告。

董事會謹此宣佈，福建永春於2019年9月4日收到福建省食品藥品監督管理局的通知，根據《藥品生產品質管制規範認證管理辦法》的有關規定，由於福建永春違反《藥品生產品質管制規範》(《藥品生產品質管制規範》(2010版))的相關規定，用於該藥品生產線的散劑GMP證書已被福建省食品藥品監督管理局收回(收回事件)。

收回散劑GMP證書的原因主要是福建省食品藥品監督管理局在2019年6月對福建永春進行的飛行檢查過程中，發現了多項不符合GMP要求的事項。

2019年9月4日被收回散劑GMP證書後，福建永春已於2019年9月5日停止生產該藥品並就不符合項按照《藥品生產品質管制規範》(2010版)進行整改和進行員工培訓。2019年9月16日，福建永春向福建省食品藥品監督管理局提交整改報告並提出申請，申請對其生產工廠進行驗收，並在現場驗收滿意後重新發回散劑GMP證書。截至本公告發佈之日，福建永春仍在等待福建省食品藥品監督管理局的答覆。

鑒於上述情況，並根據截止到本公告日期的可用資訊，董事會認為，由於被收回散劑GMP證書而停止生產已經對本集團的整體運營和財務業績產生較大影響，董事會盡最大努力在福建省食品藥品監督管理局重新發回散劑GMP證書後，在切實可行的範圍內儘快全面恢復福建永春的生產。

本公司根據上市規則的要求，通過進一步公告，將與上述有關的任何重大發展情況通知本公司的股東和潛在投資者。

本公司股東及有意投資者在買賣本公司證券時務請審慎行事。

本公司根據上市規則第13.09條及《證券及期貨條例》第XIVA部分的規定作出本公告。

董事會謹此宣佈，福建永春於2019年9月4日收到福建省食品藥品監督管理局的通知，根據《藥品生產品質管制規範認證管理辦法》的有關規定，由於福建永春違反《藥品生產品質管制規範》（《藥品生產品質管制規範》（2010版））的相關規定，該藥品生產線的散劑GMP證書已被福建省食品藥品監督管理局收回。

本集團主要從事醫藥產品的開發，製造，行銷和銷售，提供基因檢測和分子診斷服務，一般貿易以及提供融資租賃服務。本集團與醫藥產品的開發，製造，行銷和銷售有關的業務是通過其子公司進行的，其中包括福建永春。

福建永春是福建省高新技術企業，位於中國福建省泉州市永春縣。福建永春擁有五個藥品註冊號，並生產五種口服藥，包括養脾散，小兒積食散，生三七散，三七膠囊和甲磺酸酚妥拉明片。福建永春，本公司的非全資子公司，擁有與本公司不同的管理團隊，每月向本公司提交月度經營報告。

在審閱福建永春管理層於2019年10月提交給公司的福建永春月度經營報告時，公司注意到發給福建永春的散劑GMP證書已由福建省食品藥品監督管理局根據要求收回。

收回散劑GMP證書的原因主要是福建省食品藥品監督管理局在2019年6月對福建永春進行的飛行檢查過程中，發現多項不符合GMP管理要求的事項。福建省食品藥品監督管理局在9月4日通知福建永春收回散劑GMP證書的處罰決定。

2019年9月4日被收回散劑GMP證書後，福建永春已於2019年9月5日停止生產該產品並就不符合項按照《藥品生產品質管制規範》(2010版)進行整改和進行員工培訓。2019年9月16日，福建永春向福建省食品藥品監督管理局提交整改報告並提出申請，申請對其生產工廠進行驗收，並在現場驗收滿意後重新發回散劑GMP證書。截至本公告發佈之日，福建永春仍在等待福建省食品藥品監督管理局的答覆。

在這段期間福建永春當地的管理人員認為福建省食品藥品監督管理局能夠迅速回復該申請並安排對福建永春的現場驗收，可以在短時間內重新發回散劑GMP證書，相關影響有限。因此上報收回散劑GMP證書事件的時間有所延遲，因此，直到2019年10月16日，董事會才獲知散劑GMP證書被收回事務。

董事會將盡最大努力在福建省食品藥品監督管理局重新頒發散劑GMP證書後，在切實可行的範圍內儘快全面恢復福建永春的業務，該時間在本公告之日無法確定。

鑒於上述情況，並根據本公告日期的可用資訊，董事會認為，由於收回散劑GMP證書而停止生產該產品的時間不確定，已對本集團的整體運營和財務業績產生較大影響。董事會將盡最大努力在永春重新獲發GMP證書後恢復永春的運營。

董事會在福建永春管理層的協助下，正在對被收回散劑GMP證書的相關情況進行調查。董事會將根據調查結果確定相關內部控制程式中是否存在缺陷，並在必要時採取適當的措施，通過實施額外的內部控制來糾正此類缺陷，以防止未來發生類似事件。

本公司根據上市規則的要求，通過進一步公告，將與上述有關的任何重大發展情況通知本公司的股東和潛在投資者。

本公司股東及有意投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。

定義

在本公告中，除非上下文另有要求，否則下列術語具有以下含義：

「董事會」	董事會
「公司」	Sanai Health Industry Group Company Limited / 三愛健康產業集團有限公司，一家在開曼群島註冊成立的有限公司，股份在聯交所上市
「董事」	公司的董事
「該藥品」	養脾散
「福建省藥監局」	福建省食品藥品監督管理局
「福建永春」	福建永春製藥有限公司，在中國註冊成立的有限公司，為本公司的非全資子公司
「GMP」	生產品質管制規範
「散劑GMP證書」	用於生產散劑的GMP證書
「集團」	公司及其子公司
「香港」	香港特別行政區
「上市規則」	最新版本的《聯交所證券上市規則》

「中國」	中華人民共和國(僅就本公告而言)不包括香港，中華人民共和國澳門特別行政區和台灣
「RMB」	人民幣，中華人民共和國的法定貨幣
「SFO」	《證券及期貨條例》(香港法例第571章)
「股份」	本公司股本中每股面值0.01港元的股份
「股東」	持有公司股票的股東
「聯交所」	香港聯合交易所有限公司

承董事會命
三愛健康產業集團有限公司
陳成慶
 主席

香港，2019年10月17日

於本公告日期，董事會由五名執行董事組成，分別為陳成慶先生(主席)，高伯瑞先生和袁朝陽先生，張榮慶教授和鄭學啟先生；一名非執行董事，即修遠先生；三名獨立非執行董事王子豪先生，屠方魁先生和隆軍先生。