

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

三生制药那屈肝素鈣注射液獲 國家藥品監督管理局批准上市

三生制药(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)謹此告知本公司股東隨附的新聞稿，內容有關本公司旗下子公司深圳賽保爾生物藥業有限公司自主研发的那屈肝素鈣注射液(「RD02」)獲國家藥品監督管理局批准上市。

本集團正積極準備將該產品上市。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RD02。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
二零二零年八月十九日

於本公告日期，本公司董事包括執行董事婁競博士及蘇冬梅女士；非執行董事黃斌先生及唐柯先生；以及獨立非執行董事濮天若先生、David Ross PARKINSON先生及黃立恩博士。

三生制药那屈肝素鈣注射液獲 國家藥品監督管理局批准上市

日前，中國生物製藥領軍企業三生制药旗下子公司深圳賽保爾生物藥業有限公司宣佈了一項在研產品進展，其自主研發的那屈肝素鈣注射液(RD02)藥品補充申請獲得國家藥品監督管理局批准。此前RD02在臨床生物等效性試驗中，與原研藥相比等效性良好且藥物安全性無明顯差異。本次深圳賽保爾獲批的那屈肝素鈣注射液產品將有望為廣大血栓性疾病患者帶來更多治療選擇。

那屈肝素鈣注射液此次獲批的適應症為：1)在外科手術中，用於靜脈血栓形成中度或高度危險的情況，預防靜脈血栓栓塞性疾病(VTE)；2)治療已形成的深靜脈血栓；3)聯合阿司匹林用於不穩定性心絞痛和非Q波性心肌梗死急性期的治療；4)在血液透析中預防體外循環中的血凝塊形成。血栓性疾病因人群、種族而異，對VTE而言，發病率在歐美國家約為100/10萬人口，近年來的研究證實VTE在亞洲地區包括中國也屬常見病、多發病。國內最新一項22個地區60多家三甲醫院的統計顯示，住院患者肺栓塞的發生率逐年上升，2008年約為0.1%。^[1]

據了解，全球四分之一的住院死亡原因與血栓相關，前三位的心血管病死因與血栓有關，血栓已成為導致全球人口死亡的第一位原因。其中很重要的一個是靜脈血栓栓塞性疾病，該疾病目前在全球範圍內都呈現上升的趨勢。研究表明，通過積極有效的預防可以顯著降低VTE相關疾病的發生率，通過規範診斷與治療可以顯著降低VTE患者的病死率。

那屈肝素鈣能夠與血漿中的抗凝血酶III結合使其被活化，從而使Xa等凝血因子滅活，起到抗凝作用。與普通肝素相比，那屈肝素鈣的重均分子量更低，不易與細胞外基質、血漿蛋白和細胞受體結合，因而在具備很強的抗血栓形成功能同時，還能發揮一定的溶血栓作用，並且皮下注射生物利用度更高、半衰期延長2-4倍、抗栓效果更突出。

參考資料：

1. 中華檢驗醫學雜誌，2016, 39(10)：729-732.