

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

# AMPHOLIPAD™上市申請 於中國大陸獲受理

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TLC的Ampholipad™上市申請(MAA)已獲得國家藥品監督管理局受理，該產品為吉利德公司AmBisome®(兩性黴素B脂質體注射劑)的化學仿製藥，用於治療全身真菌感染。TLC是一家臨床階段製藥公司，於納斯達克及台灣證券櫃檯買賣中心雙重上市(納斯達克：TLC，TWO：4152)，並且是本公司的合作夥伴。本公司將在中國大陸將該產品商業化。

本公告乃由本公司自願刊發。本集團無法保證Ampholipad™將成功或最終於中國大陸推出。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  
二零二零年八月二十六日

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。

新聞稿

## TLC與三生制药宣佈Ampholipad™上市申請 於中國大陸獲受理

沈陽、香港、加利福尼亞州南舊金山及台灣台北 — 2020年8月26日 — TLC (納斯達克：TLC，TWO：4152) (一間專注在醫療需要並未得到滿足的領域開發新型納米藥物的臨床階段製藥公司) 聯同三生制药 (香港交易所：1530) 今天宣佈，TLC的Ampholipad™ (TLC就吉利德公司AmBisome® (兩性黴素B脂質體注射劑) 的化學仿製藥，用於治療全身真菌感染) 上市申請(MAA)已獲中國國家藥品監督管理局((NMPA) (前稱國家食品藥品監督管理總局)) 藥物審評中心(CDE)受理。AmBisome®目前並無於中國大陸上市。

Ampholipad™已經在台灣獲批上市銷售多年，而最近獲批進行擴大規模生產，令其每年產量增至逾百萬小瓶。Ampholipad™將由TLC合作夥伴三生制药負責在中國大陸的商業化。三生制药是一家綜合性生物製藥企業，擁有高度市場滲透率和強大的營銷實力。2019年三生制药營業收入超過人民幣53億元(約7.5億美元)。根據夥伴關係的條款，TLC將就達成此別具意義的規管性事項而獲得一筆里程碑款項。

TLC首席醫學官及輝瑞生物類似藥開發項目前臨床主管George Spencer-Green博士表示：「儘管新型抗真菌藥物已得到不斷發展，而兩性黴素B仍然是為缺乏免疫功能患者治療大多數侵襲性真菌感染的首選藥物，但傳統藥物的毒性問題一直令人擔憂。雖然目前已有若干兩性黴素B脂質體制劑，但大多數都不具備AmBisome®脂質體制劑的獨特藥代動力學和生物分佈特徵。與其他兩性黴素B脂質劑型相比，AmBisome®可顯著降低腎毒性和輸液相關的寒顫／僵硬發生率。」

AmBisome®並未進軍中國，為Ampholipad™先於品牌藥物打入市場提供難得的機會。

TLC總經理葉志鴻表示：「中國大陸並無AmBisome®產品，是兩性黴素B脂質體的未開發領域。TLC的Ampholipad™已經過驗證與品牌藥相同，我們相信Ampholipad™的上市將有望改變中國大陸目前的療法格局。我們與合作夥伴三生制药將繼續與CDE進行溝通，希望在不久的將來為患有系統性真菌感染的患者帶來更高效及安全的療法。」

三生制药主席婁競博士表示：「三生制药一直致力於通過監管批准以引入新型療法解決中國患者未滿足的治療需求。我們將積極籌備Ampholipad™產品在中國大陸的商業化銷售工作。」

憑藉TLC微脂體制劑的低毒性優勢，結合三生制药包含3,000多名全國專業人員的強大銷售及營銷團隊，Ampholipad™將擁有廣闊的商業潛力。

本次上市申請，要歸功於Ampholipad™一致性的試驗數據。Ampholipad™的臨床數據不僅在整體的血藥濃度和包裹於微脂體形態的血藥濃度，也在最難達標的未包裹於微脂體形態血藥濃度中驗證了與AmBisome®的生物等效性。同時，Ampholipad™的綜合化學及生產控制信息亦證明了其與AmBisome®的藥物等效性。

興業證券的研究顯示，2018年抗真菌藥物銷售額達人民幣34億元，年度增長率6.84%。

## 關於TLC

TLC (納斯達克：TLC，TWO：4152) 是一家臨床階段製藥公司，致力於研究和開發多樣化、全資擁有的新型納米藥物管線，最大限度地發揮其獨有lipid藥物傳輸平台(LipAD™)的潛力，包括BioSeizer®藥物緩釋技術和NanoX™靶標傳輸技術。這些技術能輕易搭配多款活性藥物成分，也具有多元化量產性能。

## 關於三生制药

三生制药是一家中國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。三生制药致力於建立一個創新的產品管線，目前有30多個在研產品。三生制药具有生產重組蛋白、單克隆抗體和化學合成分子等產品的實力，在瀋陽、上海、杭州、深圳和意大利科莫設有生產中心。請訪問[www.3sbio.com](http://www.3sbio.com)獲取更多信息。