

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，並明確表示概不就本公告全部或部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



## China Regenerative Medicine International Limited 中國再生醫學國際有限公司

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

(股份代號：8158)

### 組織工程皮膚「安體膚」產品再註冊成功獲批

本集團引領國際前沿科技的人體活細胞組織工程產品「安體膚」，是國內首個也是唯一含有活性細胞，並獲國家食品藥品監督管理總局頒發醫療器械註冊證書的組織工程皮膚。該產品於三月底再註冊成功，再次獲批中華人民共和國醫療器械證，高度彰顯其卓越領先全球的高超科技性能，以及上市多年來穩定可靠的臨床療效。「安體膚」的再註冊成功，對集團繼續引領中國組織工程和再生醫學領域，並全面邁向國際市場，具有里程碑式重大鼓舞意義。

中國再生醫學國際有限公司(「本公司」)，連同其附屬公司統稱「本集團」董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，旗下產品「安體膚」再次獲得由國家食品藥品監督管理總局頒發的醫療器械註冊證書(註冊證編號：國械注准20183461660)，這是該產品醫療器械註冊證書的第二次再註冊獲批，證明了該產品上市多年以來的臨床療效及可靠性，對於公司在組織工程領域的持續健康發展具有重要意義。

本集團引領國際前沿科技的人體活細胞組織工程產品「安體膚」，是國內首個也是唯一含有活性細胞，並獲國家食品藥品監督管理總局頒發醫療器械註冊證書的組織工程皮膚。該產品於三月底再註冊成功，再次獲批中華人民共和國醫療器械證，高度彰顯其卓越領先全球的高超科技性能，以及上市多年來穩定可靠的臨床療效。「安體膚」的再註冊成功，對集團繼續引領中國組織工程和再生醫學領域，並全面邁向國際市場，具有里程碑式重大鼓舞意義。

「安體膚」是國內首個也是唯一獲得國家食品藥品監督管理總局註冊批准的含有活性細胞的組織工程產品，曾作為子項目獲得2011年「國家科技進步一等獎」，是優秀的皮膚創面修復產品，對於燒燙傷及慢性潰瘍創面都具有很好的治療效果。產品上市多年以來，經過大量臨床病例的積累，不僅療效穩定，並且具有唯一真表皮雙層活性皮膚結構；生物相容性好；免疫原性低；細胞誘導促愈；保證移植皮片成活等多方面的優點，獲得了行業內專家及大量患者的好評。同時上市以來經過不斷的總結和改進，產品的性能和品質也獲得了極大的提升。此次再註冊產品通過了中國食品藥品檢定研究院等多家國家權威檢測機構的嚴格檢測，各項技術指標均符合產品技術要求的規定，新的註冊證也取消了過去限於三甲醫院使用的限制，市場容量進一步擴大。

另一方面，本公司一直秉承著「技術創新、福澤大眾，成就員工、回饋社會」的經營理念。在2014年「7·5杭州公車縱火案」、「8·2昆山工廠爆炸事故」、2015年「6·27臺灣塵爆」、「8·12天津濱海新區爆炸事故」等重大災害事故中，公司積極捐贈產品，用實際行動向受難者送上祝福。此次再註冊成功，也使「安體膚」產品能夠繼續造福更多民眾，治癒更多患者，不斷實現其社會價值，用實際行動實踐公司的核心理念，為大眾健康，為社會的安定團結繼續貢獻自己的力量。此次「安體膚」產品再註冊成功，對公司三大業務板塊及國內新產業的佈局具有至關重要的意義，為公司繼續保持技術優勢及行業領先地位，確保各項產業持續、健康和穩定發展奠定了穩固的基礎。

承董事會命  
中國再生醫學國際有限公司  
執行董事  
陳春國

香港，二零一八年四月六日

於本公告日期，執行董事為陳春國先生及葉雷博士；非執行董事為崔占峰教授，PhD, DSc, FREng及熊澄宇教授；及獨立非執行董事為陳炳煥先生(銀紫荊星章、太平紳士)、黃耀傑先生、彭中輝先生及方俊博士。

本公告的資料乃遵照香港聯合交易所有限公司的GEM證券上市規則而刊載，旨在提供有關本公司的資料；董事願就本公告的資料共同及個別地承擔全部責任。董事在作出一切合理查詢後，確認就其所知及所信，本公告所載資料在各重要方面均屬準確完備，沒有誤導或欺詐成分，且並無遺漏任何事項，足以令致本公告或其所載任何陳述產生誤導。

本公告將由刊發日期起計至少保留七日於GEM網站www.hkgem.com之「最新公司公告」一頁及於本公司之網站www.crmi.hk內登載。