

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，概不就因本公告的全部或任何部份內容所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

# 三生制药與日本東麗合作產品鹽酸納呋拉啡口腔崩解片 獲批上市

三生制药(「本公司」)謹此向本公司股東提供隨附之新聞稿，內容有關本公司向中國國家藥品監督管理局(NMPA)提交的鹽酸納呋拉啡(研發代碼：TRK-820)口腔崩解片(麗美治<sup>®</sup>，日本商品名「レミッチOD錠2.5 μg」)新藥上市申請已獲得批准。

本公告乃由本公司自願刊發。概不保證本公司最終將成功上市及／或商業化該產品。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  
二零二三年七月五日

於本公告日期，董事會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；以及獨立非執行董事濮天若先生、楊凱蒂女士、黃祖耀先生及張丹博士。

# 三生制药與 日本東麗合作產品鹽酸納呋拉啡口崩片 獲批上市

三生制药今天宣佈，公司向中國國家藥品監督管理局(NMPA)提交的鹽酸納呋拉啡口崩片(麗美治<sup>®</sup>，日本商品名「レミッチOD錠2.5 μg」)新藥上市申請已獲得批准(國藥准字HJ20230091)，用於改善血液透析患者的瘙癢症(僅限現有治療療效不理想的情況)。這是首個也是唯一獲得國家藥品監督管理局批准用於血液透析患者難治性瘙癢症的選擇性阿片κ受體激動劑。此外，該產品用於改善慢性肝病患者的瘙癢症(僅限現有治療療效不理想的情況)的臨床試驗申請已於今年5月獲得批准(通知書編號：2023LP00912)。

血液透析患者常伴有貧血、高血壓、鈣磷代謝異常、甲狀旁腺功能亢進、瘙癢症等多方面的併發症，其中大多患者的瘙癢症目前仍然沒有公認有效的治療方法，給患者造成很大的精神和肉體的痛苦，顯著降低了患者的生活質量。一般認為血液透析患者的瘙癢症由多個因素引起，並與內源性阿片系統紊亂、腦內瘙癢控制機制的異常有關，這些因素被認為是對抗組胺藥、類固醇、保濕劑等現有治療表現出較大抵抗性的主要原因。

鹽酸納呋拉啡是由東麗株式會社自主研發的選擇性阿片κ受體激動劑，通過與現有的抗組胺藥或抗過敏藥完全不同的新的作用機制發揮止癢作用；日本實施的臨床試驗證實，該藥物對於現有治療抵抗的血液透析瘙癢症仍有明顯的療效。2009年鹽酸納呋拉啡軟膠囊劑在日本獲批用於改善血液透析患者的瘙癢症(僅限現有治療療效不理想的情況)，隨後，慢性肝病患者以及腹膜透析患者的瘙癢症(僅限現有治療療效不理想的情況)適應症也陸續在日本獲批。口崩片劑型也於2017年在日本獲批上市，提高了吞咽功能受損的患者或飲水量受到限制的患者用藥便利性和依從性。2017年12月，東麗株式會社授予三生制药在中華人民共和國除香港、澳門及台灣以外的地區開發及商業化鹽酸納呋拉啡口崩片製劑配方的獨家權利。

III期橋接研究共納入了141例血液透析難治性瘙癢症患者，有效性結果顯示鹽酸納呋拉啡口崩片能夠有效治療血液透析患者難治性瘙癢症，5 μg組和2.5 μg組的VAS變化量均明顯大於安慰劑組，其中，5 μg組與安慰劑組的VAS變化量的最小二乘均值的差值為11.37mm，2.5 μg組與安慰劑組的VAS變化量的最小二乘均值的差值為8.81mm。這些差值均大於原假設中效應量，證實了5 μg和2.5 μg劑量在橋接研究中的成功，並與日本驗證性試驗結果一致。安全性結果顯示，在中國患者人群中使用鹽酸納呋拉啡口崩片的安全性良好。未發生嚴重不良反應、未發生導致退出試驗和導致死亡的不良反應。I期研究評價了鹽酸納呋拉啡口崩片在中國人群中的PK特徵。種族敏感性評估報告顯示，鹽酸納呋拉啡在中國與日本人群中的種族差異性風險較低。PopPK分析結果也驗證了鹽酸納呋拉啡在中國人群中的藥代動力學特徵與日本人群相似。

三生制药董事長婁競博士表示：「鹽酸納呋拉啡口崩片成功進入中國市場，這令我們非常興奮。同時也十分期待本產品為我國血液透析患者的瘙癢症(僅限現有治療療效不理想的情況)帶來新的治療選擇。三生制药將繼續發揮自身優勢，加快自主研發和合作的步伐，為中國患者帶來更多優質藥品。」

## 關於三生制药

三生制药是一家集研發、生產和銷售為一體的生物製藥領軍企業，致力於以高品質的藥品提高患者生存質量，為人類健康造福。目前，公司擁有100餘項國家發明專利授權，30餘種上市產品，覆蓋腎科、腫瘤科、自身免疫性疾病、眼科及皮膚科等多種治療領域。公司擁有抗體藥物國家工程研究中心以及生物藥和化藥雙平台的4大研發中心，共有31種在研產品，其中26種為國家新藥，並擁有符合GMP標準的5大生產基地。未來，三生制药將繼續秉持「珍愛生命、關注生存、創造生活」的理念，全力打造全球領先的中國生物製藥企業。請訪問[www.3sbio.com](http://www.3sbio.com)獲取更多信息。

## 關於東麗

東麗株式會社成立於1926年，是一家世界知名的綜合型化學企業，東麗不斷通過化學(Chemistry)的力量進行革新和創造(Innovation)，力求改變世界。當下，東麗在全世界29個國家和地區擁有290家關聯公司，在全球範圍內開展著纖維、功能性化工產品、碳纖維複合材料、生命科學、環境和工程等多個領域的相關事業。關於東麗，請訪問[www.toray.cn](http://www.toray.cn)獲取更多信息。

## 警示說明及前瞻性陳述

本新聞稿包含前瞻性陳述，例如涉及業務和產品前景，或公司的意圖、計劃、認知、預期及策略。該等前瞻性陳述是根據本公司現有的資料，並按本新聞稿發佈時的展望陳述。該等前瞻性陳述基於若干預測、假設及前提，其中一些是主觀性的或不受我們控制。該等前瞻性陳述可能被證明是不正確的，或將來可能無法實現。就任何新產品或產品的新適應症，我們無法確保其將能成功開發或最終上市銷售。該等前瞻性陳述受各種風險及不明朗因素影響。我們的其他公開披露文件可能提供該等風險及不明朗因素的更多信息。所涉及之科學信息可能只是初步的和研究性的。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時，請務必謹慎行事。