

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倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



CSPC PHARMACEUTICAL GROUP LIMITED

石藥集團有限公司

(根據公司條例於香港註冊成立)

(股份代號：1093)

自願公告

本集團化學藥物「丁苯酞軟膠囊」 獲頒治療血管性癡呆新適應症的臨床研究批件

石藥集團有限公司(「**本公司**」，連同其附屬公司「**本集團**」)董事會(「**董事會**」)欣然宣佈，本集團化學藥物「**丁苯酞軟膠囊**」(「**該產品**」)擴展用於治療缺血性腦卒中引起的血管性癡呆(「**血管性癡呆**」)新適應症的臨床前研究資料已通過中華人民共和國(「**中國**」)國家食品藥品監督管理總局(「**國家藥監局**」)藥品審評中心技術審評，近日獲國家藥監局頒發臨床研究批件。

丁苯酞軟膠囊現有的適應症為用於治療輕、中度急性缺血性腦卒中，自二零零五年上市後已發展成為該治療領域的主要用藥之一，獲頒上述臨床研究批件將有力推進該產品在新適應症的發展。

血管性癡呆是癡呆的重要類型，指各種腦血管病引起的認知障礙。血管性癡呆的患病率隨年齡增加，隨著中國人口老齡化進程的加快及老齡人口的逐漸擴大，預期血管性癡呆的患病人數將逐年增加。

臨床前藥理實驗結果顯示丁苯酞長期給藥對腦缺血再灌注損傷致血管性癡呆(vascular dementia caused by cerebral ischemia-reperfusion injury)大鼠以及慢性腦缺血損傷致血管性癡呆(vascular dementia induced by chronic cerebral ischemia injury)大鼠能夠改善學習記憶能

力。臨床文獻亦有報導丁苯酞可以改善腦卒中患者認知和行為能力，減少腦卒中後血管性癱瘓的發生，以及丁苯酞具有良好的臨床前和臨床安全性。以首都醫科大學宣武醫院為組長單位的共17家臨床單位於二零零八年至二零一一年進行的多中心、平行、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床研究，亦初步證明了丁苯酞對於缺血性腦血管病造成的認知功能障礙的改善作用。上述研究結果為丁苯酞治療血管性癱瘓提供了臨床研究基礎。

目前，對於血管性癱瘓尚沒有明確有效的治療藥物，中國政府亦將血管性癱瘓(屬於神經退行性疾病)列入為「重大新藥創制」的十大重點疾病之一。如果能夠證明丁苯酞在臨床上治療血管性癱瘓的有效性，將填補臨床上沒有治療血管性癱瘓藥物的空白，具有非常顯著的社會效益。本集團將全力以赴，力爭該產品儘快上市，以造福血管性癱瘓患者。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，二零一六年四月二十日

於本公告日期，董事會包括執行董事蔡東晨先生、翟健文先生、潘衛東先生、王順龍先生、王懷玉先生、盧建民先生、王振國先生、王金戌先生及盧華先生；非執行董事李嘉士先生；及獨立非執行董事陳兆強先生、王波先生、盧毓琳先生及于金明先生。