

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

### 本集團治療惡性腫瘤藥物「鹽酸米托蒽醌脂質體」 獲美國藥監局頒發孤兒藥資格確認

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**」)宣佈，本集團開發的「鹽酸米托蒽醌脂質體」(「**該產品**」)獲得美國食品藥品監督管理局(「**美國藥監局**」)頒發就治療外周T細胞淋巴瘤(peripheral T-cell lymphoma (PTCL))的孤兒藥資格認定。

米托蒽醌是臨床上應用較廣的廣譜抗腫瘤藥物，由於其嚴重的心臟毒性及骨髓抑制等不良反應，該藥的臨床應用受到嚴重的限制。將米托蒽醌製成脂質體製劑後，該藥的藥代、組織分佈、藥效及毒性產生了顯著的變化，與普通製劑相比，療效及安全性顯著增加。

鹽酸米托蒽醌脂質體由本集團自主研發，目前國際上尚無本品種上報，本項目具有獨立知識產權，申請國內專利7項，國際專利2項，並已獲得歐盟及其它10個國家的授權，美國、日本等其它7個國家在審理中。該產品現正在中國進行二期臨床試驗。

孤兒藥資格認定最重要的意義是能得到美國藥監局更多的指導，有機會與美國藥監局進行廣泛的溝通，有的情況下還可以減免部分臨床試驗，加快產品上市的速度。而且，孤兒藥在美國可享有7年市場獨佔權及最多達研發費用50%的稅務減免。本集團現正全力推進該產品在美國的臨床研究，力爭在2020年或之前中美同時申報上市。

承董事會命  
石藥集團有限公司  
主席  
蔡東晨

香港，二零一七年九月二十七日

於本公告日期，董事會包括執行董事蔡東晨先生、潘衛東先生、王懷玉先生、盧建民先生、王振國先生、王金戌先生、盧華先生及翟健文先生；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、于金明先生及陳川先生。