

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。



**康臣葯業集團有限公司**  
CONSUN PHARMACEUTICAL GROUP LIMITED

(於開曼群島註冊成立的有限公司)  
(股份代號：1681)

## 自願性公告

### 新藥註冊申請獲得重大進展

本公告乃由康臣葯業集團有限公司（「本公司」，連同其子公司，「本集團」）自願性作出。

本集團欣然宣佈，國家食品藥品監督管理總局藥品審評中心向本公司下屬全資子公司康臣葯業（內蒙古）有限責任公司和廣州康臣葯物研究有限公司頒發了在研新藥「黃芪散微丸」的《藥物臨床試驗批件》，批准開展實施臨床試驗。

「黃芪散微丸」在國內申請臨床試驗批件的同時，也在美國食品藥品監督管理局（「美國FDA」）進行了臨床試驗的申報，並於2016年10月18日參加並通過了美國FDA主持召開的IND前會議，美國FDA肯定了前期藥學研究、動物試驗研究結果，並就I期臨床試驗方案達成一致意見，將適時開展臨床試驗。

「黃芪散微丸」新藥是本公司自主研發的一種治療糖尿病腎病的中藥復方藥物，註冊分類為中藥新藥第6類。該藥物處方為傳統古方，源於北宋《聖濟總錄》，擬用於治療糖尿病腎病III期氣虛症，本集團認為對緩解當前糖尿病腎病臨床專科藥物緊缺的局面，具有重要的社會效益和經濟效益。

本次獲批臨床的新藥，是本集團採用現代先進技術對傳統中醫藥進行系統研究，自主研發的純中藥制劑，療效確切、安全性高，具有很高的科技附加值，並已註冊申請專利。本集團認為，該藥臨床定位於糖尿病腎病III期，為國內獨家品種，市場潛力巨大。本集團認為，若日後獲批上市，該藥將可填補國內該治療領域的空白。本集團認為，該新藥的臨床試驗獲批標志着本集團在自主研發創新型藥物

方面取得突破。本集團認為，依託成熟的營銷網絡和團隊，該新藥必將很快成為下一個類似尿毒清顆粒為公司業績利潤做出重要貢獻的品種，助力本集團打造成腎科旗艦企業。

由於該新藥於本公告日期尚未正式上市及提呈發售，本公司董事會謹此強調，本公司股東及／或投資者於買賣本公司股份前務請審慎行事。

承董事會命  
康臣藥業集團有限公司  
主席  
安郁寶

香港，二零一八年三月十五日

於本公告日期，董事會成員包括執行董事安郁寶先生、黎倩女士及朱荃教授；非執行董事林盛先生；獨立非執行董事蘇元福先生、馮仲實先生及成欣欣女士。