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,概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或 因倚賴該等內容而引致的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「HA121-28」及「注射用前列地爾脂質體」獲頒臨床研究批件

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, 本集團開發的1.1類化學藥品「HA121-28」及2.2類化學藥品「注射用前列地爾脂質體」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。

HA121-28 是本集團自主研發的1類創新藥,是一個新型多靶點酪氨酸激酶抑制劑,能夠在細胞水平抑制 EGFR、VEGFR和RET及其信號傳導通路。在動物藥效試驗中,對食道癌、甲狀腺癌和胃癌均具有良好的治療效果。擬定適應症為食道癌、胃癌等消化道腫瘤。

HA121-28分子結構全新,具有完全自主知識產權。本集團已提交該產品的化合物專利合作條約(PCT)專利申請,覆蓋美國、歐盟、日本、韓國、俄羅斯、加拿大、澳大利亞和中國共8個國家和地區。

前列地爾在臨床上主要用於治療慢性動脈狹窄,以及由此引起的四肢發冷、疼痛及潰瘍等症狀。相對於市場上常見的普通注射製劑,本集團開發的注射用前列地爾脂質體在療效、穩定性、降低副作用方面均有明顯優勢。

截止目前,本集團於年內已取得黃芩素片(1類中藥II 期臨床),注射用兩性霉素B膽固醇硫酸酯複合物、西甲矽油軟膠囊、鹽酸伊立替康脂質體注射液(美國)、HA121-28及注射用前列地爾脂質體共計6個品種臨床批件。本集團將全力以赴,力爭上述品種儘快完成臨床研究,儘早上市。

承董事會命 石藥集團有限公司 *主席* 蔡東晨

香港,二零一七年十一月六日

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、王金戌先生、王振國先生、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。