

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

本集團藥物「丁苯酞」獲美國藥監局 頒發治療ALS孤兒藥資格認定

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，本集團開發的藥物「消旋-3-正丁基苯酞」(「**丁苯酞**」)獲得美國食品藥品監督管理局(「**美國藥監局**」)頒發就治療肌萎縮側索硬化症(Amyotrophic Lateral Sclerosis)(「**ALS**」)的孤兒藥資格認定。

ALS也叫運動神經元病，該病是由於運動神經細胞進行性退化，導致四肢、軀幹、胸部腹部的肌肉逐漸無力和萎縮，以及言語、吞咽和呼吸功能減退，直至呼吸衰竭死亡。該病多見於40至50歲的男性，病因至今不明，部分病例可能與遺傳及基因缺陷有關。雖然發病率很低，但ALS對病人的生活質量及生命構成很大威脅，目前的臨床用藥也沒有明顯效果。

本集團的「丁苯酞軟膠囊」(商品名：「恩必普」)於二零零五年獲中國國家食品藥品監督管理總局批准，用於治療輕、中度急性缺血性腦卒中。而在治療ALS的臨床前研究結果顯示，「丁苯酞」在ALS動物模型中有一定的治療作用。基於這些發現，美國藥監局頒發「丁苯酞」用於治療ALS的孤兒藥資格認定。本集團亦已自二零一五年開始在中國進行「丁苯酞」用於治療ALS的臨床研究。

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可達研發費用50%的稅務減免。本集團現正全速推進在中國及美國的臨床研究，力爭盡快獲得上市批准。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，二零一八年三月九日

於本公告日期，董事會成員包括執行董事蔡東晨先生、潘衛東先生、王懷玉先生、王振國先生、王金戌先生、盧華先生、李春雷先生及翟健文先生；非執行董事李嘉士先生；以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。