

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

(於香港註冊成立之有限責任公司)

(股份代號：1093)

自願公告

**本集團「馬來酸左旋氨氯地平片」
獲美國FDA新藥上市批准**

石藥集團有限公司(「**本公司**」，連同其附屬公司統稱「**本集團**」)董事會(「**董事會**」)欣然宣布，美國食品藥品監督管理局(FDA)已批准CONJUPRI[®](馬來酸左旋氨氯地平)片劑用於治療高血壓的新藥上市申請(NDA)。據吾等所悉，此為中國醫藥企業率先向美國FDA遞交的新藥上市申請並經過FDA正常審批途徑，成為首獲FDA完全批准的中國本土創新藥。

左旋氨氯地平為用於治療高血壓的純化(S)-氨氯地平，即氨氯地平((R)-及(S)-氨氯地平的消旋混合物)中具有藥理活性的對映異構體。氨氯地平是由輝瑞於一九九二年首先開發並以NORVASC[®](苯磺酸氨氯地平)2.5毫克、5.0毫克及10.0毫克片劑進行推廣銷售的第三代鈣通道阻滯劑。獲批的CONJUPRI[®](馬來酸左旋氨氯地平)片劑為1.25毫克、2.5毫克及5.0毫克。

本集團自二零零三年起已於中國推廣銷售馬來酸左旋氨氯地平片(商品名：玄寧)。馬來酸左旋氨氯地平片在美國的臨床開發是依據中國的安全及療效數據，以及顯示左旋氨氯地平比氨氯地平有較少不良反應的數據。

FDA的批准使本集團可於美國推廣銷售CONJUPRI[®]，亦有助其於世界其他地區的推廣銷售。作為FDA批准的首個左旋氨氯地平，CONJUPRI[®]有資格成為具有相同活性成分藥物之參考製劑。

馬來酸左旋氨氯地平片在美國獲得新藥上市申請批准彰顯了本集團致力於創新並為全球病患者提供最佳藥物的決心。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，二零一九年十二月二十日

於本公告日期，董事會成員包括執行董事蔡東晨先生、張翠龍先生、王振國先生、潘衛東先生、王懷玉先生、盧華博士、李春雷博士、王慶喜博士及翟健文先生；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、盧毓琳教授、于金明博士及陳川先生。