

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)

自願性公告

本集團頭孢菌素產品「注射用頭孢噻肟鈉」及「頭孢克肟片」的生產車間 通過美國藥監局現場檢查

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，本集團收到美國食品藥品監督管理局(「**美國藥監局**」)的報告，確認本集團「注射用頭孢噻肟鈉」及「頭孢克肟片」的生產車間已零缺陷通過美國藥監局現場檢查。

頭孢噻肟鈉，為第三代半合成頭孢菌素，其抗菌譜廣，對革蘭陰性及陽性菌均有較好的抗菌活性，特別對革蘭陰性菌的殺滅作用更強。臨床上主要用於各種敏感菌的感染，如呼吸道、腹腔、腦膜炎、淋病、泌尿系統感染、敗血症等。頭孢克肟片為廣譜抗菌素，臨床主要用於慢性支氣管炎急性發作、急性支氣管炎併發細菌感染、支氣管擴張合併感染、肺炎、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、膽囊炎、膽管炎、中耳炎等。

自本集團於二零一二年九月向美國藥監局遞交注射用頭孢噻肟鈉的簡約新藥申請至二零一四年四月通過美國藥監局對該生產車間的現場檢查，總時長僅約一年半的時間，這種進程在國內醫藥行業尚屬首例。另外，注射用頭孢噻肟鈉為無菌製劑，對生產環境級別要求極高，本集團能以零缺陷通過美國藥監局現場檢查，標誌著本集團質量管理體系的水平已達到國際先進標準。

此次通過美國藥監局的現場檢查標誌著本集團頭孢菌素類注射劑產品及口服產品進軍國際市場有了突破性的進展，為本集團頭孢菌素類產品進入美國、澳大利亞、新西蘭、南非、土耳其等國際市場奠定了堅實的基礎。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，二零一四年十一月十七日

於本公告日期，董事會包括執行董事蔡東晨先生、馮振英先生、翟健文先生、潘衛東先生、趙令歡先生、王順龍先生、王懷玉先生、盧建民先生、王振國先生及王金成先生；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、于金明先生及陳士林先生。