

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

本集團腫瘤科藥物「鹽酸米托蒽醌脂質體注射液」 獲頒 II / III 期臨床研究批件

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**」)宣佈，本集團開發的「鹽酸米托蒽醌脂質體注射液」(「**該產品**」) I 期臨床研究資料已通過中華人民共和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 II / III 期臨床研究批件(批件號：2014L02412)。

鹽酸米托蒽醌為蒽環類廣譜抗生素，主要用於治療惡性腫瘤。該產品的活性成分為鹽酸米托蒽醌，其脂質體注射液劑型除了能減少普通注射液劑型的骨髓抑制、心臟毒性等副作用外，還具有一些特殊優點，包括：i) 緩慢持續的釋放藥物，延長藥物作用時間；ii) 顯著減少藥物在正常組織或器官的分佈，從而降低藥物的毒性；以及 iii) 利用脂質體的靶向作用，將藥物集中於腫瘤組織，從而提高療效。

非臨床研究結果顯示：i) 該產品與米托蒽醌普通製劑比較具有體內長循環的特點，在體內呈現線性動力學特徵，在 2 次給藥間隔內不會產生蓄積；ii) 該產品對腫瘤組織具有顯著的靶向性，與同等劑量的普通製劑相比，在大多數正常組織中(心、腎、肺、脾和腸組織)有較低的米托蒽醌濃度和較少的分佈，而在腫瘤組織中有更高的濃度和較多的分佈；iii) 該產品在多個動物腫瘤模型均顯示優於米托蒽醌普通製劑的抗腫瘤活性，治療指數提高 20 倍以上，且在安全性方面明顯優於普通製劑。

I期臨床研究結果顯示：i)該產品在惡性腫瘤患者單次、多次靜脈滴注給藥，在6~16mg/m²範圍內(更高劑量的給藥情況正在研究中)安全性及耐受性良好，無嚴重不良事件發生，在本研究中未出現劑量限制性毒性；ii)脂質體注射液16mg/m²不良反應遠小於普通注射液10mg/m²不良反應；iii)在初步療效的觀察中，14mg/m²與16mg/m²組(各3例受試者)，經過三個週期治療的非霍奇金淋巴瘤受試者，各出現1例完全緩解(Complete Response)(影像檢查下腫瘤完全消失)，顯示了一定的療效。

本集團已就該產品向美國食品藥品監督管理局(U.S. Food and Drug Administration)(「**美國藥管局**」)提交新藥臨床前(Pre-IND)申請，並於二零一四年十二月取得了美國藥管局積極的書面意見，預計二零一五年下半年即可提交正式新藥臨床(Investigational New Drug)申請。該產品已申請專利合作條約(PCT)專利，目前在中國、歐洲、加拿大、俄羅斯、澳大利亞、韓國、新加坡等國家已獲得授權，其在美國、日本的申請已進入審核階段，預計短期內獲得授權。

鹽酸米托蒽醌脂質體注射液目前在全球還沒有上市，基於良好的非臨床及臨床研究結果，本集團將全力以赴，力爭該產品儘快上市，以造福于國內外腫瘤患者。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，二零一五年一月十九日

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、王振國先生及王金戌先生；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。