

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

本集團止咳產品「苯佐那酯軟膠囊」獲得美國藥監局藥品註冊批准

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，本集團產品「苯佐那酯軟膠囊」已通過美國食品藥品監督管理局（「美國藥監局」）簡約新藥申請（「ANDA」）（編號：202765），成功獲得藥品註冊。

苯佐那酯軟膠囊為非麻醉性口服止咳劑，用於緩解咳嗽症狀。苯佐那酯被人體吸收後分佈於呼吸道，對肺臟的牽張感受器及感覺神經末梢有明顯抑制作用，能抑制肺部的迷走神經反射，從而阻斷咳嗽反射的傳入衝動，產生鎮咳作用，但不抑制呼吸。臨床上常用於急性支氣管炎、支氣管哮喘、肺炎、肺癌所引起的刺激性乾咳、陣咳等。

苯佐那酯軟膠囊是本集團向美國藥監局遞交 ANDA 的產品之一，此次獲批標誌著本集團產品研發及品質管制已經達到國際先進標準，並為本集團新增一個獲得美國藥監局上市批准的口服固體製劑類型，為軟膠囊產品進入美國、澳大利亞、紐西蘭、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，二零一五年八月五日

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、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。