

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，概不對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**

**向美國FDA提交  
馬來酸左旋氨氯地平片之新藥上市申請**

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**」)欣然宣佈，本集團成功就用於治療高血壓的馬來酸左旋氨氯地平片(「**該藥品**」)向美國食品藥品監督管理局(「**美國FDA**」)提交新藥上市申請。根據吾等所悉，此為中國醫藥企業首次向美國FDA提交新藥上市申請。

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。氨氯地平是由輝瑞首先開發的第三代鈣通道阻滯劑，於一九九二年在美國批准為NORVASC<sup>®</sup>(「**絡活喜**」)2.5毫克、5.0毫克及10.0毫克片劑，用於治療高血壓。本集團於美國提交的馬來酸左旋氨氯地平片為1.25毫克、2.5毫克及5.0毫克。馬來酸左旋氨氯地平片(品牌名稱：「**玄寧**」)自二零零三年起已於中國市場銷售。

該藥品在美國的臨床開發是以中國的療效數據和增強的安全性資料為根據。於二零一八年十月與美國FDA進行新藥上市申請前會議及於二零一八年十二月完成關鍵性臨床研究後，該藥品的新藥上市申請已成功提交。美國新藥上市申請的標準審評時間約為12個月。

除了該藥品外，本集團還有一系列創新藥產品目前於美國開發中。

承董事會命  
石藥集團有限公司  
主席  
蔡東晨

香港，二零一九年三月五日

於本公告日期，董事會成員包括執行董事蔡東晨先生、王振國先生、潘衛東先生、王懷玉先生、盧華博士、李春雷博士、張翠龍先生、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。