

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公司)

(股份代號：1093)

自願公告

司美格魯肽注射液的上市申請

獲國家藥品監督管理局受理

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，本公司附屬公司石藥集團百克(山東)生物製藥股份有限公司開發的司美格魯肽注射液(「該產品」)的上市申請已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局受理。本次申報的適應症為成人2型糖尿病患者的血糖控制。

該產品是基於天然人胰高血糖素樣肽-1(「GLP-1」)結構的胰高血糖素樣肽-1受體激動劑，為化學合成法製備的司美格魯肽製劑，按照化藥註冊分類2.2類新藥申報，屬含有已知活性成份的新處方工藝且具有明顯臨床優勢的藥品。GLP-1是由腸道L細胞分泌的腸源性激素，可通過與廣泛分布於全身多種器官和組織的GLP-1受體結合而發揮作用，並通過多重機制實現降糖、減重以及心血管和腎臟保護等方面的綜合獲益。

本次申請基於一項關鍵性III期臨床試驗。該臨床試驗結果表明，在經二甲雙胍治療血糖控制不佳的2型糖尿病患者中，與諾和諾德開發的司美格魯肽相比，該產品展現出高度一致的療效，且其胃腸道反應發生率略低。該產品遵循相關指導原則，通過藥學、非臨床、臨床藥代動力學、臨床有效性及安全性等一系列研究，科學、嚴謹、完整地驗證了其與諾和諾德開發的司美格魯肽的一致性。

基於在療效、安全性、製劑等方面的優勢，該產品具有顯著的臨床應用價值。本集團也在積極推進該產品針對肥胖／超重適應症的Ⅲ期臨床試驗，以期使更多患者從中獲益。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2025年8月5日

於本公告日期，董事會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、李春雷博士、姚兵博士、蔡鑫先生及陳衛平先生；及獨立非執行董事王波先生、*CHEN Chuan*先生、王宏廣教授、歐振國先生、羅卓堅先生及李泉女士。