

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

**依達格魯肽 α 注射液的新藥上市申請
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」)欣然宣佈，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依達格魯肽 α 注射液(「該產品」)的新藥上市申請已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局受理。該產品按照治療用生物製品1類新藥申報，其適應症為在控制飲食和增加運動的基礎上，用於超重或肥胖成人的長期體重管理。

該產品為一款重組人源胰高血糖素樣肽-1(hGLP-1)Fc融合蛋白注射液，患者每周需使用一次。該產品可以選擇性結合並激活GLP-1受體，通過抑制食欲、減少食物攝入等機制達到降低體重的效果，還可以實現葡萄糖濃度依賴性地降低血糖，並改善心血管及代謝等指標。

本次新藥上市申請主要基於一項關鍵III期臨床試驗，其入組患者為肥胖或伴有至少一項體重相關合併症的超重成人患者。臨床試驗結果顯示，與安慰劑相比，該產品可顯著降低體重，並可顯著降低患者的腰圍、血糖、血壓、血脂等指標，為患者帶來心血管及代謝綜合獲益。同時，該產品的安全性和耐受性良好。與已上市同類藥物相比，該產品的胃腸道不良事件發生率以及因不良事件暫停治療或終止治療的發生率均更低，並且劑量遞增方案更快速、更簡便，僅需4周即可達到目標維持劑量。

目前，該產品在2型糖尿病患者中開展的兩項III期臨床試驗正在積極推進中，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10月13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。