

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

(於香港註冊成立之有限公司)

(股份代號：1093)

自願公告

選擇性5-HT_{2A}受體激動劑(SYH2056片)

在美國獲臨床試驗批准

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，本集團開發的化藥1類新藥選擇性5-羥色胺2A受體(「5-HT_{2A}受體」)激動劑(SYH2056片)(「該產品」)已獲得美國食品藥品監督管理局批准，可在美國開展臨床試驗。該產品亦已於2025年11月獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局批准在中國開展臨床試驗。

該產品為一種選擇性5-HT_{2A}受體激動劑，通過激活該受體改善抑鬱障礙患者的疾病狀態，單次給藥即可快速起效，藥效持久，且不產生致幻風險。本次獲批的臨床適應症為用於治療抑鬱症。臨床前研究顯示，該產品可有效促進中樞神經元的樹突與樹突棘生成，具有促進神經重塑作用。在多種抑鬱動物模型中，該產品表現出優異的抗抑鬱活性，並且極大地降低了該靶點可能存在的致幻風險，同時具有良好的藥代動力學(PK)特性和安全性，使其具備成為一款同類最優(best-in-class)抗抑鬱藥物的潛力。目前，本集團已在國內外提交了該產品的多項專利申請。

鑒於傳統抗抑鬱藥物存在較多無法克服的臨床治療不足，且抑鬱障礙缺乏新機制的藥物治療，該產品的臨床需求廣闊，具有較高的臨床開發價值。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2025年12月3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、王懷玉先生、李春雷博士、姚兵博士、蔡鑫先生、陳衛平先生及屈志勇先生；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。