

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

**司美格魯肽注射液的第二項上市許可申請
獲國家藥監局受理**

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」)的第二項上市許可申請已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)受理。本次申報的適應症為在控制飲食和增加體力活動的基礎上對成人超重／肥胖患者的長期體重管理。此前，該產品擬用於成人2型糖尿病血糖控制的適應症上市許可申請已於2025年8月獲國家藥監局受理。

該產品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，屬於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。該產品既避免生物發酵過程引入的宿主蛋白等免疫原性物質，又保證雜質水平不高於DNA重組技術製備的司美格魯肽。該產品可通過與GLP-1受體結合而發揮作用，並可通過多重機制實現減重、降糖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Ⅲ期臨床試驗。該臨床試驗結果表明，在非糖尿病的肥胖成人受試者中，該產品可顯著降低體重及腰圍，改善血糖、血脂及肝酶水平；與諾和諾德開發的司美格魯肽相比，其有效性高度一致，安全性特徵相似，且耐受性良好，不良事件發生率略低。基於在療效、安全性、製劑方面的優勢，該產品具有顯著的臨床應用價值。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2025年12月8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。