

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

普盧格列汀達格列淨二甲雙胍緩釋片 在中國獲臨床試驗批准

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，本集團開發的普盧格列汀達格列淨二甲雙胍緩釋片（「該產品」）已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局批准，可在中國開展臨床試驗。

該產品為全球首款獲批臨床的由普盧格列汀、達格列淨和鹽酸二甲雙胍組成的三藥聯合複方製劑。普盧格列汀是一種二肽基肽酶-4（「DPP-4」）抑制劑，通過抑制DPP-4，使內源性活性胰高血糖素樣肽-1(GLP-1)水平升高，從而增強 β 細胞和 α 細胞對葡萄糖的敏感性，增加葡萄糖刺激的胰島素分泌，並增強葡萄糖對胰高血糖素分泌的抑制作用，進而改善高血糖。達格列淨是一種鈉—葡萄糖協同轉運蛋白2（「SGLT2」）抑制劑，通過抑制SGLT2，減少濾過葡萄糖的重吸收，從而促進尿糖排泄。二甲雙胍是一種雙胍類藥物，可改善2型糖尿病患者糖耐量，並降低基礎血糖和餐後血糖。

本次獲批的臨床適應症為：「本品配合飲食運動，用於單獨使用鹽酸二甲雙胍血糖控制不佳的成人2型糖尿病患者。」。三藥聯合複方製劑藥物作用機制互補，覆蓋糖尿病的多重病理生理機制，可有效控制血糖，且安全性和耐受性良好；同時可減少服藥數量、簡化降糖方案、提高患者治療依從性，具有較高的臨床開發價值。該產品將為2型糖尿病患者提供新的治療選擇，並進一步豐富本集團在代謝疾病領域的產品線。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2025年12月29日

於本公告日期，董事會包括執行董事蔡東晨先生、蔡磊博士、魏青杰先生、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。