

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份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

**纈沙坦馬來酸左氨氯地平片(SYH9056片)的上市許可申請
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」)欣然宣佈，本集團開發的纈沙坦馬來酸左氨氯地平片(SYH9056片)(「該產品」)的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單藥治療不能有效控制的原發性輕中度高血壓。該產品為纈沙坦與馬來酸左氨氯地平的單片複方製劑(規格：80mg/2.5mg)，按照化學藥品註冊分類2.3類新藥申報，具有明顯的臨床治療優勢。目前，該複方製劑在國內外均未上市。

馬來酸左氨氯地平(玄寧[®])是首個獲美國食品藥品監督管理局(FDA)完全批准的中國本土創新藥(美國商品名：CONJUPRI)，是中國第一個在美國上市的高血壓新藥，代表了中國製藥出海的新高度。本集團突破關鍵核心技術，首創了馬來酸左氨氯地平的制備方法。同時，本集團使用獨有的PCT專利拆分技術，在馬來酸左氨氯地平的基礎上，拆分獲取有效成分——馬來酸左氨氯地平。其服用劑量僅為進口氨氯地平的50%，即可達到相同的降壓效果，且能有效減少氨氯地平用藥可能引發的肢端水腫、頭痛等不良反應，提高了患者用藥的安全性。該複方製劑中的纈沙坦與馬來酸左氨氯地平作用機制互補，二者聯用的降壓療效更強、安全性更好。此外，單片複方製劑服藥更加便利，可顯著提高患者的服藥依從性，從而更有效地控制血壓。

本次申請基於在健康受試者中開展的生物等效性研究以及在高血壓患者中開展的Ⅲ期臨床研究結果。Ⅲ期臨床研究結果表明，在單藥治療不能有效控制血壓的原發性輕、中度高血壓患者中，該產品的降壓療效顯著優於馬來酸左氨氯地平、缬沙坦單藥治療，治療4周後即明顯起效，8周後療效趨於穩定，持續用藥24周無療效反彈。同時，該產品相比單藥治療無新增安全性風險，且肢端水腫、頭痛、頭暈發生率遠低於氨氯地平單藥的歷史研究數據。因此，該產品的降壓療效顯著，用藥安全性優勢明顯。

基於在療效、安全性及依從性方面的綜合優勢，該產品具有顯著的臨床應用價值，有望成為高血壓治療的新選擇。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2026年6月16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、李春雷博士、姚兵博士、蔡鑫先生、陳衛平先生、屈志勇先生及張翊維先生；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。