

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

**依達格魯肽 α 注射液聯合二甲雙胍治療
中國成人2型糖尿病患者的III期臨床研究結果
於2026年第62屆歐洲糖尿病研究協會年會(EASD 2026)上
以簡短口頭討論形式公佈**

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，本集團已於2026年第62屆歐洲糖尿病研究協會年會(EASD 2026)上，以簡短口頭討論形式公佈本集團研發的胰高血糖素樣肽-1(「GLP-1」)受體激動劑依達格魯肽 α 注射液(「TG103注射液」)聯合二甲雙胍治療中國成人2型糖尿病(「T2DM」)患者III期臨床研究(「該研究」)的陽性結果。該研究結果表明，TG103注射液在該人群中展現出良好的療效和安全性。

研究設計

該研究是由北京大學人民醫院紀立農教授牽頭開展的一項多中心、隨機、開放、以度拉糖肽為對照的III期臨床試驗，旨在評估不同劑量TG103注射液在經二甲雙胍單藥治療血糖控制不佳的T2DM患者中的療效和安全性。

該研究納入年齡18至75歲、在篩選前接受穩定劑量(≥ 1500 mg/天)的二甲雙胍單藥治療至少8週但血糖仍未得到充分控制，且隨機化前的糖化血紅蛋白(「HbA1c」)水平為7.0%至10.5%的T2DM患者。

該研究共入組632例患者，被隨機分配至三個治療組，分別接受每週一次的TG103注射液7.5 mg (n=210)、TG103注射液15 mg (n=211，前4週給藥7.5 mg，隨後增至15 mg)及度拉糖肽1.5 mg治療(n=211)，持續給藥28週。第28週後，TG103注射液7.5 mg組患者的給藥劑量調整至15 mg，而TG103注射液15 mg組和度拉糖肽1.5 mg組的治療方案保持不變，均持續給藥至第52週。

研究結果

本次會議上，本集團公佈了該研究的陽性結果，相關有效性和安全性數據如下：

● 有效性

在第28週，TG103注射液7.5 mg組和TG103注射液15 mg組均顯示出具有臨床意義的HbA1c降幅，其中TG103注射液15 mg組的HbA1c水平較基線降低了1.38%。基於更貼近臨床診療情境的療法策略分析，TG103注射液各劑量組的28週HbA1c降幅均非劣於度拉糖肽1.5 mg組。

在治療期間，TG103注射液各劑量組起效快，從治療後第4週開始已起效，治療8週後HbA1c降幅均 $\geq 1\%$ ，其中TG103注射液15 mg組的降幅可穩定持續至第52週無衰減。在第52週，TG103注射液15 mg組的HbA1c降幅數值高於度拉糖肽1.5 mg組(1.31% vs 1.25%)，而TG103注射液7.5 mg組的HbA1c降幅在第52週與度拉糖肽1.5 mg組相當。

此外，在第28週和第52週，TG103注射液15 mg組中HbA1c $< 7.0\%$ 的患者比例均高於度拉糖肽1.5 mg組(28週：53.9% vs 52.2%；52週：52.2% vs 46.8%)。

● 安全性

TG103注射液7.5 mg組、TG103注射液15 mg組與度拉糖肽1.5 mg組的安全性基本相似，主要不良事件為胃腸道事件，發生率在各組間相當，提示TG103注射液具有良好的安全性和耐受性。TG103注射液各劑量組的低血糖發生率以及因不良事件導致的停藥率均相對較低，且均未報告嚴重低血糖事件。

研究結論

TG103注射液(7.5 mg和15 mg)展示出快速起效且穩定持久的血糖改善效果，在第8週即可觀察到顯著的有效性，至第12週時降糖效果趨於穩定，並維持至第52週無衰減。同時，在劑量遞增方案簡單、快速的情況下，TG103注射液依然表現出良好的安全性和耐受性，胃腸道不良事件發生率較低。該研究結果表明，對於經二甲雙胍單藥治療血糖控制不佳的T2DM患者，TG103注射液是具有良好臨床應用前景的聯合治療選擇。

關於TG103注射液

TG103注射液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，每週給藥一次。該產品可選擇性結合並激活GLP-1受體，以葡萄糖濃度依賴性方式促進胰島素分泌、抑制胰高血糖素釋放，從而平穩降低血糖。同時，TG103注射液可抑制食慾、減少食物攝入，兼具體重調節作用，並可改善心血管及代謝相關指標。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2026年9月30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。