

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 注射液的第二項上市申請
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依達格魯肽 α 注射液(商品名：善美寧[®])(「該產品」)的第二項上市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。該產品按照治療用生物製品1類新藥申報。本次申報適應症為成人2型糖尿病的血糖控制。此前，該產品擬用於超重或肥胖成人的長期體重管理適應症的上市申請，已於2025年10月獲國家藥監局受理。

該產品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，每週僅給藥一次。該產品可以選擇性結合併激活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。

本次上市申請主要基於兩項關鍵III期臨床研究，分別在中國2型糖尿病患者中驗證了該產品單藥治療和聯合二甲雙胍治療的療效和安全性。兩項關鍵III期臨床研究結果一致證實：該產品具備全面降糖、減重及改善多項代謝指標；藥物起效快速，給藥4周即明顯起效，給藥8周時可觀察到HbA1c較基線降幅超過1%，且療效可穩定持續至52周。在聯合二甲雙胍的基礎上，該產品與度拉糖肽相比展現出更好的長期血糖控制優勢。對於基線HbA1c水平更高的患者，該產品可更有效地降低HbA1c，降幅可達2%以上。在改善血糖水平的同時，該產品可同步改善血脂、血壓、體重等多重心血管危險因素，且獲益隨治療時間的延

長而持續增強，為患者帶來降糖、調脂、控壓、減重一體化的代謝管理優勢。同時，該產品的安全性和耐受性良好。與已上市同類藥物相比，該產品的胃腸道不良事件發生率以及因不良事件終止治療的發生率均更低，並且劑量遞增方案更快速、更簡便，僅需4周即可達到目標維持劑量。

基於其在療效、安全性方面的優勢，該產品具有顯著的臨床應用價值，有望成為2型糖尿病治療的新選擇。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2026年6月18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。