

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的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就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的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「**本集團**」)董事會(「**董事會**」)欣然宣佈，本集團開發的司美格魯肽注射液(「**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。

司美格魯肽注射液是2型糖尿病治療的一線用藥，也是目前減重領域的最大單品，市場巨大。該產品使用的原料完全通過化學合成法製備，採用先進的合成、純化和表徵技術，製備出的原料純度更高，避免了生物發酵過程引入的宿主蛋白等免疫原性物質，並保證了雜質水平不高於DNA重組技術製備的司美格魯肽。雜質譜對比研究結果顯示，與DNA重組技術製備的司美格魯肽注射液相比，該產品雜質水平更低且2~8°C長期儲存條件下無新雜質產生。

本次批准的臨床適應症為成人2型糖尿病患者的血糖控制。臨床前研究結果顯示，該產品與DNA重組技術製備的司美格魯肽注射液具有相似的體外生物活性和體內降糖效果；在食蟹猴體內具有一致的代謝特徵和安全性，無全身主動過敏反應且局部耐受性良好。

該產品屬中國化藥註冊分類2.2類，目前全球尚無化學合成的司美格魯肽產品上市，極具臨床開發價值。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2023年8月29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、潘衛東先生、王懷玉先生、李春雷博士、王慶喜博士、翟健文先生及姜昊博士；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。