

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

**SYH2046片
獲美國臨床試驗批准**

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」)欣然宣布，本集團開發的化藥1類新藥SYH2046片(「該產品」)已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)批准，可以在美國開展臨床試驗。該產品亦已於2025年4月獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局批准，可以在中國開展臨床試驗。

該產品是一款具有完全自主知識產權的全新結構first-in-class小分子藥物，本次獲批的臨床試驗適應症為急性心肌梗死後心力衰竭。臨床前研究表明，該產品可顯著改善疾病動物模型的心臟功能並降低心臟不良重構，且具有較高的安全性。

與傳統心衰藥物相比，該產品具有全新作用機制，有望通過改善心臟細胞的代謝，在心肌損傷早期積極促進組織修復，以增強心肌梗死後的心臟功能，具有較大的臨床開發價值。目前，本集團已在國內外提交該產品的多項專利申請。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2025年5月9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、姚兵博士、蔡鑫先生及陳衛平先生；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。