

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分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

普盧格列汀二甲雙胍緩釋片的上市申請 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」）欣然宣布，本集團開發的普盧格列汀二甲雙胍緩釋片（「該產品」）的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。

該產品為本集團1類創新藥普盧格列汀與鹽酸二甲雙胍的複方緩釋製劑，按照化學藥品註冊分類2.3類申報，擬定適應症為「適用於成人2型糖尿病（「T2DM」）患者：本品配合飲食和運動治療，用於二甲雙胍單藥治療控制不佳或正在接受普盧格列汀與二甲雙胍聯合治療」。普盧格列汀是一種二肽基肽酶-4（「DPP-4」）抑制劑，可通過抑制DPP-4，使內源性活性GLP-1水平升高，從而增加葡萄糖刺激的胰島素分泌，並增強葡萄糖對胰高血糖素分泌的抑制作用，進而改善高血糖。二甲雙胍是一種雙胍類藥物，可減少肝糖生成，抑制葡萄糖的腸道吸收，並通過增加外周組織對葡萄糖的攝取和利用而提高胰島素敏感性。

在初始治療的T2DM患者以及二甲雙胍單藥治療血糖控制不佳的T2DM患者中開展的III期臨床試驗證實，普盧格列汀具有良好的有效性和安全性。與二甲雙胍單藥治療相比，普盧格列汀聯合二甲雙胍具有顯著且持久的降糖作用，低血糖發生率較低，且安全性良好。此外，該產品與其他藥物發生相互作用的可能性較低，輕中度腎功能不全患者服用該產品時無需調整劑量。與兩種單方製劑聯合應用相比，複方製劑可簡化治療方案、顯著提高患者依從性，從而更有效地控制血糖。

目前，本集團正積極推進由普盧格列汀、達格列淨和鹽酸二甲雙胍組成的三藥聯合複方製劑的臨床開發進程，以期使更多患者從中獲益。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2026年1月12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、王懷玉先生、李春雷博士、姚兵博士、蔡鑫先生、陳衛平先生及屈志勇先生；及獨立非執行董事王波先生、*CHEM Chuan*先生、王宏廣教授、歐振國先生、羅卓堅先生及李泉女士。