

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

**普盧格列汀片
獲國家藥品監督管理局批准上市**

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，本集團開發的化學藥品1類新藥普盧格列汀片(商品名：善澤平)(「該產品」)已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局批准上市。

該產品是一種新型口服二肽基肽酶-IV(DPP-4)抑制劑，對DPP-4具有高選擇性和強抑制性。通過抑制DPP-4，該產品使內源性活性胰高血糖素樣肽-1(GLP-1)水平升高，從而增強β細胞和α細胞對葡萄糖的敏感性，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，進而降低血糖水平。該產品適用於改善成人2型糖尿病患者的血糖控制(包括單藥治療和當單獨使用鹽酸二甲雙胍仍不能有效控制血糖時的聯合治療)。

支持該產品獲批的兩項關鍵III期臨床試驗(普盧格列汀片單藥III期試驗和普盧格列汀片聯合鹽酸二甲雙胍III期試驗)的試驗結果均顯示該產品具有持久的降糖作用且不易誘發低血糖和增加體重。此外，該產品不良反應發生率和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。

2型糖尿病是成年人中最常見的糖尿病類型。根據國際糖尿病聯盟的估計，2021年全球估計約有5.4億成年人(年齡在20-79歲之間)患有糖尿病，其中中國約有1.4億人，並預計到2045年中國患有糖尿病的成年人人數將增加至1.74億。

該產品的獲批將為2型糖尿病患者提供新的治療選擇，同時進一步豐富本集團在代謝疾病領域的產品線。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2025年1月13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。