

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

1類新藥「普盧格列汀片」治療2型糖尿病 的關鍵臨床試驗達到預設終點

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，本公司附屬公司石藥集團中奇製藥技術(石家莊)有限公司的1類新藥「普盧格列汀片」(「**DBPR108片**」)用於2型糖尿病治療的兩個關鍵臨床試驗均達到預設終點。

DBPR108片為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，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升糖素分泌的抑制作用，進而降低血糖水平。

本集團在中國開展了兩項III期臨床試驗(DBPR108片單藥III期試驗、DBPR108片聯合二甲雙胍III期試驗)作為DBPR108片治療2型糖尿病的關鍵臨床試驗，用於支持上市申報。DBPR108片單藥及聯合兩項III期試驗共入組約1,000例2型糖尿病受試者，試驗結果均顯示較好的臨床效果，達到預設終點。單藥試驗結果顯示，在主要療效終點第24周末HbA1c較基綫變化，DBPR108片組顯著優於安慰劑組，同時非劣於陽性藥磷酸西格列汀片組。聯合試驗

結果顯示，在主要療效終點第24周末HbA1c較基綫變化，DBPR108片組顯著優於安慰劑組。此外，DBPR108片組的安全性數據顯示安全性與西格列汀組和安慰劑組相似。

基於以上研究結果，本集團擬於近期向中華人民共和國國家藥品監督管理局提交上市前溝通交流的申請。

DPP-4抑制劑(不含複方製劑)在中國的市場規模逐年擴容，於2021年突破人民幣40億元，同比增長接近25%，在海外亦呈現廣闊的市場前景。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，二零二二年八月二十二日

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、歐振國先生及羅卓堅先生。