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

「TG103注射液」用於治療非酒精性脂肪性肝炎獲臨床試驗批准

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 1 類生物製品創新藥「TG103 注射液」已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局批准,可在中國開展用於治療非酒精性脂肪性肝炎(NASH)的臨床試驗。

非酒精性脂肪性肝炎 (Nonalcoholic Steatohepatitis, NASH) 是非酒精性脂肪性肝病 (Non-Alcoholic Fatty Liver Diseases, NAFLD) 的進展階段,是導致成人肝硬化和肝癌的主要原因之一。NAFLD是全球最常見的慢性肝病,全球及亞洲人群的患病率約為25%,其中10%-30%的NAFLD患者患有NASH。NASH患者10-15年內肝硬化發生率高達15%-25%,NASH患者肝病死亡率為11.77/1,000人/年,全因死亡率為25.56/1,000人/年。截至目前,中國國家藥品監督管理局 (NMPA) 及美國食品藥品監督管理局 (FDA) 均沒有批准可用於NASH的治療藥物。因此,針對NASH開發新的藥物,具有重要的臨床意義。

TG103注射液是創新型長效重組人源胰高血糖素樣肽-1(GLP-1)Fc融合蛋白,為胰高血糖素樣肽-1受體激動劑(glucagon-like peptide-1 receptor agonist, GLP-1 RA)。研究發現GLP-1 RA對改善肝脂肪變性和炎症以及逆轉肝纖維化方面具有顯著療效,且TG103注射液臨床前研究顯示可顯著改善NASH相關症狀和病理結果,因此TG103注射液在NASH的治療上具有重大的臨床價值。

承董事會命 石藥集團有限公司 *主席* 蔡東晨

香港,二零二二年九月九日

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。