

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」用於治療阿爾茨海默病獲臨床試驗批准

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阿爾茨海默病(AD)的臨床試驗。

阿爾茨海默病 (Alzheimer's disease, AD) 是發生於老年和老年前期，以進行性認知功能障礙和行為障礙為特徵的中樞神經系統退行性疾病，是老年痴呆症的最常見病因，其早期表現為輕度認知損害。2020年《柳葉刀》上發表的關於中國60歲以上老人痴呆現狀的流行病學數據顯示，中國老年痴呆症的總體患病率為6.0%，阿爾茨海默病為3.9%，輕度認知損害為15.5%。數據顯示中國約有3,877萬輕度認知損害患者，983萬阿爾茨海默病患者。阿爾茨海默病可導致記憶、學習、語言、執行、視空間等認知域的損害，在病程某一階段還可伴精神、行為和人格異常，嚴重影響患者的日常生活能力，給家庭及社會帶來沉重負擔。

目前已上市的阿爾茨海默病治療藥物，主要為膽鹼酯酶抑制劑及N-甲基-D-天冬氨酸(NMDA)受體拮抗劑，以改善痴呆症狀、減少併發症為主，未能有效阻止疾病進一步進展。近年來，國際上開展了多項延緩疾病進展的AD疾病修飾治療藥物的臨床試驗，但僅有兩款藥物批准上市或附條件批准上市，且治療效果仍有爭議。隨著中國老齡人口增加，具有AD疾病修飾作用的新藥研發，臨床價值及社會意義愈顯重要。

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)，其藥理作用穩定有效、安全性好、藥物半衰期長。臨床前動物實驗及同靶點藥物的臨床研究結果表明，GLP-1 受體激動劑可改善阿爾茨海默病的病理改變，對 AD 患者的大腦代謝及認知功能等顯示出積極影響，起到疾病修飾的作用。TG103 注射液可能是延緩 AD 病情進展的潛力藥物，為 AD 患者帶來臨床獲益。目前 TG103 注射液在開發的其它適應症還有 2 型糖尿病、超重／肥胖及非酒精性脂肪性肝炎。

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。