

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)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的任何損失承擔任何責任。



Sincere Pharmaceutical Group Limited

先聲藥業集團有限公司

(於香港註冊成立的有限公司)

(股份代號：2096)

**關於先必新®(依達拉奉右莧醇注射用濃溶液)
在醫學期刊《STROKE》發表臨床研究數據的自願公告**

本公告由先聲藥業集團有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者本集團最新業務更新。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，由本公司自主研發的一類新藥先必新®(依達拉奉右莧醇注射用濃溶液)的TASTE臨床研究結果，於美國時間2021年2月16日，在國際權威醫學期刊《STROKE》發表。文章題目為《Edaravone Dexborneol Versus Edaravone Alone for the Treatment of Acute Ischemic Stroke: A Phase III, Randomized, Double-Blind, Comparative Trial》，文章的通訊作者是首都醫科大學附屬北京天壇醫院王擁軍教授。

依達拉奉右莧醇注射用濃溶液的III期臨床試驗(TASTE試驗)總計納入1,200例受試者，在中國48家臨床中心完成。臨床試驗數據顯示，依達拉奉右莧醇注射用濃溶液相比依達拉奉注射液，療效更優，安全性相當。

臨床試驗的受試者隨機、雙盲按照1：1比例被分為依達拉奉右莖醇組(30mg/7.5mg, BID)和依達拉奉組(30mg, BID)，兩組均在臨床常規治療的基礎上連續治療14天。數據顯示：

- (1) 主要療效終點：依達拉奉右莖醇組第90天mRS評分在0~1分的受試者比例顯著高於依達拉奉組，分別為67.18%和58.97%(優勢比OR = 1.42, 95% CI : 1.12 ~ 1.81, P = 0.004)；
- (2) 安全性：安全性和耐受性良好，不良事件和嚴重不良事件發生率兩組相當。

關於先必新®(依達拉奉右莖醇注射用濃溶液)

先必新®(依達拉奉右莖醇注射用濃溶液)是本公司自主研發的一類創新藥。該藥以4：1的配比組合科學配伍了兩種活性成分—依達拉奉(抗氧化劑和自由基清除劑，清除羥自由基、一氧化氮自由基和ONOO⁻離子)和右莖醇(雙環單萜類化合物，抑制腦缺血再灌注導致的炎性細胞因子TNF- α 、IL-1 β 的表達和致炎蛋白COX-2、iNOS的產生或表達)，應用兩種成分清除自由基、抗炎以及改善血腦屏障通透性等多重作用機制，可顯著降低和改善急性缺血性腦卒中引發腦神經損傷。相對於依達拉奉注射液，依達拉奉右莖醇注射用濃溶液用於新發急性缺血性卒中的用藥時間窗從24小時延長至48小時。依達拉奉右莖醇注射用濃溶液於2020年7月獲得NMPA批准上市。先必新®(依達拉奉右莖醇注射用濃溶液)由本公司於2020年8月在中國推出，並於2020年12月28日被納入新版醫保目錄。

關於本公司

本公司是一家從事藥品研發、生產和商業化的公司，擁有「轉化醫學與創新藥物國家重點實驗室」。本公司在以下專注的戰略性治療領域擁有多元化的產品組合：(i)腫瘤疾病、(ii)中樞神經系統疾病及(iii)自身免疫疾病，並佔據相應細分治療領域市場領先地位及／或擁有卓越往績記錄。本公司持續深化開放式創新，與多家跨國藥企建立戰略合作夥伴關係。

承董事會命
先聲藥業集團有限公司
任晉生先生
董事長兼執行董事

香港，2021年2月17日

於本公告日期，董事會包括董事長兼執行董事任晉生先生、執行董事張誠先生、萬玉山先生及唐任宏先生；非執行董事趙令歡先生；及獨立非執行董事宋瑞霖先生、汪建國先生及王新華先生。