

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。



Simcere 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)

關於中國國家藥品監督管理局批准恩度[®]增加新適應症的 臨床III期試驗申請的自願公告

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(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，於2021年3月19日，中國國家藥品監督管理局批准恩度[®](重組人血管內皮抑制素注射液)(「恩度[®]」)增加新適應症的臨床III期試驗申請。根據該批准，本公司計劃開展重組人血管內皮抑制素注射液(恩度[®])聯合順鉑對比安慰劑聯合順鉑腔內注射治療惡性胸腹腔積液的隨機、對照、雙盲的多中心III期註冊臨床研究。

胸腹腔積液是惡性腫瘤的常見併發症，顯著影響患者的生活質量和生存時間，頑固難治性的胸腹腔積液在臨床上缺乏標準的治療藥物和方案，預後較差。

中國臨床腫瘤學會抗腫瘤藥物安全管理專家委員會、中國臨床腫瘤學會血管靶向治療專家委員會，於2020年9月在《臨床腫瘤學雜誌》發表了「重組人血管內皮抑制素治療惡性漿膜腔積液臨床應用專家共識」(以下簡稱「專家共識」)。專家共識匯總分析了恩度[®]治療惡性漿膜腔積液的轉化研究、臨床試驗以及真實世界的實踐經驗。專家共識顯示，恩度[®]腔內灌注治療惡性漿膜腔積液的療效確切，能夠顯著抑制積液的產生，減輕有關臨床症狀，改善患者生活質量，有助於延長生存時間，且安全性和耐受性良好，在臨床腫瘤學界已經獲得廣泛認可。

關於恩度®

恩度®是本公司的一類創新生物藥，根據弗若斯特沙利文的資料，其是國內首個上市的抗血管生成靶向藥物，國內外唯一獲准銷售的內皮抑制素，也是首個中國獲批的非小細胞肺癌一線治療生物創新藥。重組人血管內皮抑制素是一種基因工程蛋白，可以抑制腫瘤血管生長，從而減緩和阻止腫瘤細胞的生長和轉移。恩度®是一種腫瘤靶向治療藥物，與NP化療方案聯合使用，可用於治療初治和復發的III/IV期非小細胞肺癌。本公司在2004年完成的恩度®III期臨床試驗數據結果表明，與化療方案(NP)相比，恩度®聯合化療(NP)方案顯著減緩晚期非小細胞肺癌患者的疾病進展時間(TTP)和總生存期(OS)，且改善了患者生存期生活質量。自2006年起，本公司開展了恩度®IV期上市後臨床試驗，共納入受試者2,725例。根據本公司的IV期臨床試驗，恩度®與化療的聯合不再局限於NP方案，而是與四種標準的含鉑方案聯合(NP, GP, TC和DP)，結果顯示：恩度®聯合化療方案，可延長晚期非小細胞肺癌患者的疾病進展時間(中位TTP，7.6個月)和總生存期(中位OS，17.6個月)，四種聯合化療方案亞組間療效比較，無顯著性差異。安全性分析結果顯示恩度®聯合化療方案的安全性良好。

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(包括細胞治療)、(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3月21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。