

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。



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)

自願公告

恩維達®(恩沃利單抗注射液)
獲國家藥品監督管理局附條件批准在中國上市

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11月25日，本集團與思路迪(北京)醫藥科技有限公司(「思路迪(北京)醫藥」)及江蘇康寧傑瑞生物製藥有限公司(「江蘇康寧傑瑞」)合作的重組人源化PD-L1單域抗體Fc融合蛋白注射液恩維達®(通用名：恩沃利單抗注射液)獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)附條件批准在中國上市，適用於不可切除或轉移性微衛星高度不穩定(MSI-H)或錯配修復基因缺陷型(dMMR)的成人晚期實體瘤患者的治療，包括既往經過氟尿嘧啶類、奧沙利鉑和伊立替康治療後出現疾病進展的晚期結直腸癌患者以及既往治療後出現疾病進展且無滿意替代治療方案的其他晚期實體瘤患者。

恩維達®是全球首個上市的通過皮下注射給藥的PD-1/PD-L1抗體，其獨特的注射給藥方式區別於目前已上市的其他PD-1/PD-L1產品，具有給藥時間短、安全性良好等差異化優勢。恩維達®的上市將為中國患者提供高品質且更便捷的PD-L1抗體。

本集團於2020年3月30日與思路迪(北京)醫藥及江蘇康寧傑瑞就恩沃利單抗簽訂了一份三方合作協議。上述協議為我們提供了恩沃利單抗在中國大陸於腫瘤適應症的獨家推廣權及對外許可或轉讓下的優先受讓權。

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。

我們無法確保我們將能最終成功上市銷售恩維達[®]。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
先聲藥業集團有限公司
董事長兼首席執行官
任晉生先生

香港，2021年11月25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。