

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)

注射用曲拉西利上市許可申請
獲國家藥品監督管理局受理的自願公告

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」)欣然宣布，2021年11月29日，中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)已受理注射用曲拉西利(英文通用名Trilaciclib)的境外生產藥品註冊上市許可申請，擬在接受含鉑類藥物聯合依託泊昔方案的廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者中預防性使用，以降低化療引起的骨髓抑制的發生率。

關於注射用曲拉西利

注射用曲拉西利(一種細胞週期蛋白依賴性激酶CDK4/6抑制劑)是本集團與G1 Therapeutics, INC.(「G1」)合作的創新藥。2020年8月，本集團與G1公司達成獨家授權合約，獲得Trilaciclib在大中華地區所有適應症的開發和商業化權益。2021年2月，G1公司的Trilaciclib(商品名：COSELA)在美國獲得FDA批准上市。除小細胞肺癌外，2021年4月9日及2021年6月10日，該藥又分別獲得NMPA簽發的用於轉移性結直腸癌及三陰性乳腺癌的兩項III期藥物臨床試驗批准通知書。

關於G1

G1是一家商業階段的生物製藥公司，專注於發現、開發和交付旨在改善癌症患者生活的下一代療法。

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
董事長兼首席執行官
任晉生先生

香港，2021年11月29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。