

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)

**關於國家藥品監督管理局簽發  
SIM0395(PAXALISIB)藥物臨床試驗批准通知書的自願公告**

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，本公司與Kazia Therapeutics Limited(「Kazia」)合作的創新藥SIM0395(Paxalisib)於2021年12月6日獲得中國國家藥品監督管理局簽發的藥物臨床試驗批准通知書，擬用於膠質母細胞瘤(GBM)，包括新診斷和復發的患者。

**關於Paxalisib**

Paxalisib是一款可透過血腦屏障的PI3K/mTOR通路抑制劑。一項II期臨床研究顯示，Paxalisib在MGMT非甲基化的膠質母細胞瘤患者中展現出令人鼓舞的臨床療效信號。2021年3月，本集團與Kazia簽署獨家授權合約，引進Paxalisib在大中華地區所有適應症的開發和商業化權益。

**關於Kazia**

Kazia(ASX：KZA, NASDAQ：KZIA)是一家專注腫瘤藥物研發的公司，位於澳大利亞悉尼。其核心產品Paxalisib正在開展膠質母細胞瘤關鍵臨床試驗GBM AGILE。2018年Paxalisib被美國FDA授予GBM孤兒藥認定，2020年獲美國FDA快速通道認定、彌漫性內生型橋腦膠質瘤(DIPG)罕見兒童疾病和孤兒藥認定。

## 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12月7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。