

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SIM0235新藥臨床試驗申請
獲美國食品藥品監督管理局批准的自願公告**

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，於北京時間2022年1月29日，本集團自主研发的人源化抗腫瘤壞死因子2型受體(TNFR2)單克隆抗體SIM0235 (SIM1811-03注射液)新藥臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品監督管理局(FDA)批准，擬用於開展晚期實體瘤和皮膚T細胞淋巴瘤(CTCL)的臨床試驗。本產品已於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。

關於SIM0235

SIM0235是一種人免疫球蛋白G1(IgG1)型人源化抗TNFR2單克隆抗體。能夠特異性識別表達在細胞表面的TNFR2，通過抗體依賴性細胞介導的細胞毒作用(ADCC)、抗體依賴性細胞介導的吞噬作用(ADCP)等在內的Fc端功能，對高表達TNFR2的調節性T細胞(Treg)、骨髓來源抑制細胞(MDSC)等免疫抑制細胞發揮殺傷作用，同時還可以通過阻斷內源性腫瘤壞死因子(TNF)對TNFR2的激活作用，抑制TNFR2介導的免疫抑制功能及相關TNFR2+免疫抑制細胞Treg和MDSC的增殖，增強機體對腫瘤的殺傷免疫反應，發揮抗腫瘤作用。此外，SIM0235還能夠特異性識別表達在腫瘤細胞表面的TNFR2，通過抗體Fc端介導的效應功能直接殺傷高表達TNFR2的腫瘤細胞。

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，2022年1月30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。