

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)

關於國家藥品監督管理局

簽發SIM0408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，於2022年2月24日，本公司由Vivoryon Therapeutics N.V. (「Vivoryon」) 區域授權的藥物SIM0408 (鹽酸PQ912片) 已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，擬用於阿爾茨海默病(AD)導致的輕度認知障礙(MCI)或輕度痴呆的治療。

關於SIM0408

SIM0408是一種谷氨醯胺醯基環化酶(QPCT)口服小分子抑制劑，正於歐洲開展IIb期臨床研究。通過抑制QPCT從而防止毒性N3pE澱粉蛋白的形成，SIM0408可在疾病早期發揮作用，進而可能預防神經元的損傷。2021年6月29日，本公司與Vivoryon建立戰略區域許可合作夥伴關係，以在大中華區進行SIM0408等藥物的開發及商業化。2021年12月20日，FDA已授予該候選藥物「快速通道(Fast Track)」資格認定。

關於Vivoryon

Vivoryon是一家專注於開發創新小分子藥物的臨床階段生物科技公司，以突破性的科學和創新為驅動力，致力於幫助罹患嚴重疾病的患者。Vivoryon利用其在蛋白翻譯後修飾領域的深刻理解和積累，開發可調節疾病環境中蛋白活性及穩定性的藥物。Vivoryon除治療阿爾茨海默病的重點項目varoglutamstat以外，也已建立針對癌症、炎症及纖維化疾病等多種適應症的口服小分子抑制劑研發管線。

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2月28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。