

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

SIM0237 (抗PD-L1/IL-15雙特異性抗體)

新藥臨床試驗申請獲美國食品藥品監督管理局批准

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10月27日，本集團自主研發的抗PD-L1/IL-15雙特異性抗體SIM0237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，擬用於治療局部晚期不可切除或轉移性實體瘤。此外，SIM0237於中國IND已於2022年10月10日獲得中國國家藥品監督管理局受理。

關於SIM0237

SIM0237是基於本集團自有蛋白質工程技術平台開發的一種抗PD-L1單抗與IL-15/IL-15R α 融合蛋白，可通過結合PD-L1阻斷PD1/PD-L1免疫抑制通路，同時通過IL-15激活免疫系統，從而起到了解除免疫抑制和激活免疫系統的雙重協同作用，發揮抗腫瘤作用。臨床前研究顯示，SIM0237在小鼠腫瘤模型中藥效優於PD-L1單藥和IL-15單藥，有較高的臨床開發潛力。

關於本公司

本公司是一家創新與研發驅動的製藥公司，擁有「轉化醫學與創新藥物國家重點實驗室」。本公司重點聚焦腫瘤、神經系統及自身免疫三大領域，同時積極前瞻性佈局具有重大臨床需求的疾病領域，致力於讓患者早日用上更有效藥物。憑藉優異的研發與商業化能力，主要產品在中國保持領先的市場份額。本公司以自主研發及合作研發雙輪驅動，與多家創新企業、科研院所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，2022年10月27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、執行董事唐任宏先生及萬玉山先生；及獨立非執行董事宋瑞霖先生、汪建國先生及王新華先生。