

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)

## 自願公告

# 先必新舌下片治療急性缺血性腦卒中III期臨床研究 達預期療效終點

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，本集團與南京寧丹新藥技術有限公司(「寧丹新藥」)合作的先必新舌下片治療急性缺血性腦卒中(「AIS」)多中心、隨機、雙盲、平行、安慰劑對照III期臨床研究(「本研究」)於近日完成數據庫鎖定(DBL)，初步分析顯示：相對於安慰劑，先必新舌下片顯著改善AIS患者治療後神經功能恢復及獨立生活能力，達到預期療效終點，安全性良好。本研究結果未來預計在學術期刊或會議上予以公佈。

## 關於本研究

本研究由北京大學第三醫院任組長單位，於全國近40家研究中心納入發病時間≤48小時的AIS患者超900例，旨在評價先必新舌下片治療急性缺血性卒中患者的有效性和安全性。2021年6月28日，本研究達成首例患者入組(FPI)。其後用時僅約10個月，於2022年5月4日完成所有計劃入組，並於2022年8月完成所有患者治療及訪視。本研究的成功證實了先必新舌下片在AIS治療中的臨床價值，有望為廣大AIS患者帶來新的治療選擇。

## 關於先必新舌下片

先必新舌下片(前稱Y-2舌下片)是一種口服固體製劑，所含依達拉奉和右莖醇兩種活性成分可在舌下迅速崩解，通過舌下靜脈叢吸收進入血液，發揮抗炎、抗自由基和保護血腦屏障等藥效，從而降低腦卒中引發的神經元損傷，獨特的劑型有望增加卒中治療方式的靈活性，提高用藥依從性。先必新舌下片未來有望與本公司已上市的先必新®(依達拉奉右莖醇注射用濃溶液)組成序貫療法，利於患者獲得完整療程。

## 關於寧丹新藥

寧丹新藥是一家聚焦於中樞神經系統疾病領域新藥研發和產業化的創新型公司，南京市培育獨角獸企業。公司項目管線主要用於卒中、神經膠質瘤、認知障礙、情感障礙、神經病理性疼痛、腦小血管病等中樞相關疾病，目前分別處於臨床中和臨床前階段。

## 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  
任晉生先生  
董事長兼首席執行官

香港，2022年12月1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。