

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

## 抗新冠創新藥先諾欣®(先諾特韋片／利托那韋片組合包裝) 新藥上市申請(NDA)獲國家藥品監督管理局受理

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2023年1月16日，本集團與中國科學院上海藥物研究所、武漢病毒研究所合作的創新藥先諾欣®(先諾特韋片／利托那韋片組合包裝)新藥上市申請(「NDA」)獲中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)以藥品特別審批程序受理，擬用於治療輕至中度新型冠狀病毒感染(「COVID-19」)成年患者。

### 關於先諾欣®

先諾欣®(先諾特韋片／利托那韋片組合包裝)是一款口服小分子抗新冠病毒創新藥，其中先諾特韋針對SARS-CoV-2病毒複製必須的3CL蛋白酶，與低劑量利托那韋聯用有助於減緩先諾特韋在體內的代謝或分解，提高抗病毒效果。在臨床前動物試驗中，先諾欣®顯示出高效、廣譜抗新冠病毒活性，未發現遺傳學毒性。2021年11月17日，本集團與中國科

學院上海藥物研究所、武漢病毒研究所訂立技術轉讓合同，據此，本集團獲得先諾特韋 (SIM0417) 在全球開發、生產及商業化的獨家權利。2022年3月28日及5月13日，先諾欣® 獲NMPA簽發的2項藥物臨床試驗批准通知書，用於輕中度COVID-19感染者治療等。

2022年8月19日，一項評估先諾欣®治療輕中度COVID-19成年感染者的有效性和安全性多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的II/III期臨床研究(「該研究」)達成首例患者入組，2022年12月16日完成全部1,208例患者入組，該研究在國內20個省市自治區共設立43家臨床研究中心。

該研究是迄今為止針對感染新冠奧密克戎毒株的中國患者人群，第一個進入III期註冊性臨床試驗並完成全部計劃入組病例數的臨床研究。該研究也是按照國際標準設計，國內外第一個達成以「咳嗽、鼻塞流涕、咽痛、發熱、頭痛、肌肉或全身痛等11個症狀持續恢復(至0分)」為主要終點的III期註冊臨床研究。關於該研究有效性、安全性的詳細數據將在先諾欣®獲批上市後公佈或公開發表。

## 關於上海藥物研究所

中國科學院上海藥物研究所創建於1932年，是我國歷史最悠久的綜合性創新藥物研究機構。瞄準國際生命科學發展的前沿領域以及藥物研究的重要科學問題，開展創新藥物基礎和應用基礎研究，發展新理論、新方法和新技術並開展新藥研發。

## 關於武漢病毒研究所

中國科學院武漢病毒研究所成立於1956年，是專業從事病毒學基礎研究及相關技術創新的綜合性研究機構。針對國家生命健康和生物安全領域重大需求，聚焦於病毒學、免疫學、新興生物技術等基礎研究和應用基礎研究。

## 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、自身免疫及抗感染領域，同時積極前瞻性佈局未來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」。本公司以自主研發及協同創新雙輪驅動，與多家創新企業、科研院校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，2023年1月16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；獨立非執行董事宋瑞霖先生、汪建國先生及王新華先生。