

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) 獲國家藥品監督管理局附條件批准在中國上市

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」)欣然宣布，於2023年1月28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)由中國國家藥品監督管理局(NMPA)按照藥品特別審批程序應急審評審批，附條件批准在中國上市(國藥准字H20230001)，用於治療輕中度新型冠狀病毒感染(「COVID-19」)的成年患者。推薦劑量為先諾特韋0.750g(0.375g×2片)聯用利托那韋0.1g(0.1g×1片)，每12小時一次口服給藥，連續服用5天。

在中國進行的一項評價先諾欣®有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的II/III期臨床試驗(「該研究」)達成預設主要療效終點。該研究隨機入組了1208例有症狀的輕中度COVID-19成年患者，研究結果顯示，相較安慰劑，先諾欣®治療可加快症狀恢復、縮短病程：顯著縮短11種目標COVID-19症狀首次達到持續恢復中位時間約1.5天，其中伴有至少一項重症高風險因素的亞組人群顯著縮短約2.4天，同時數據提示儘早使用先諾欣®療效更優。先諾欣®也展現出顯著的抗病毒效果：用藥後病毒載量呈現快速、大幅的下降；用藥後第5天，病毒載量對比安慰劑最大下降超96%(兩組自基線變化相差1.43 log₁₀ 拷貝/mL)，核酸轉陰時間也縮短約2.2天。安全性數據顯示先諾欣®在中國輕中度新冠患者中安全耐受性良好。該研究詳細數據未來預計在學術期刊或會議上予以公佈。

該研究結果證實了先諾欣®對中國輕中度COVID-19成年患者安全有效，有顯著的臨床價值。作為首款具有自主知識產權的國產3CL抗新冠創新藥，先諾欣®的成功上市，有望為中國患者帶來更有效的治療選擇。

關於該研究

該研究納入有症狀的輕中度COVID-19患者、年齡≥18歲、SARS-CoV-2首次感染≤5天且COVID-19症狀發作≤3天的受試者。主要終點為從首次給藥至11種目標COVID-19症狀首次持續恢復的時間，持續恢復定義為受試者的11種目標COVID-19症狀評分均為0且持續2天。次要終點包括病毒學指標等。11種目標COVID-19症狀包括：咳嗽、鼻塞或流涕、咽痛或咽幹、呼吸短促或呼吸困難、頭痛、感覺發熱或發熱、寒戰或顫抖(或畏寒)等。

2022年8月19日，該研究達成首例患者入組，2022年12月16日，完成全部1208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11種症狀持續恢復為主要終點的III期註冊臨床研究。

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。

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，同時積極前瞻性布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29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、萬玉山先生及王熙女士；獨立非執行董事宋瑞霖先生、汪建國先生、王新華先生及宋嘉桓先生。