

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6月28日，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(依達拉奉右莖醇舌下片)新藥上市申請(「NDA」)獲中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)受理，用於改善急性缺血性腦卒中(「AIS」)所致的神經症狀、日常生活活動能力和功能障礙。

關於先必新[®]舌下片

先必新[®]舌下片含依達拉奉和右莖醇兩種活性成分，可在舌下崩解後迅速釋放，通過舌下靜脈叢吸收進入血液。其主要藥理作用為抗炎和抗自由基，從而最大限度地減少AIS引發的神經元損傷。獨特的舌下配方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)成序貫療法，利於患者在院內院外獲得完整療程。

先必新®舌下片治療AIS多中心、隨機、雙盲、平行、安慰劑對照III期臨床研究數據顯示：相對於安慰劑，先必新®舌下片顯著改善AIS患者預後結局和神經功能恢復情況，達到預期療效終點，安全性良好。詳細結果未來預計在學術期刊或會議上予以公佈。

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，建設有「神經與腫瘤藥物研發全國重點實驗室」。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6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。