

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

### 注射用蘇維西塔單抗治療鉑耐藥卵巢癌III期 臨床研究成功達到主要研究終點

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，於2024年1月3日，注射用蘇維西塔單抗聯合化療(「試驗組」)對比安慰劑聯合化療(「安慰劑組」)用於復發性鉑耐藥上皮卵巢癌、輸卵管癌和原發性腹膜癌患者的III期臨床試驗(NCT04908787)(「SCORES研究」)已達到主要研究終點。

此次結果包括對主要終點無進展生存期(「PFS」)的最終分析，關鍵次要終點總生存期(「OS」)的第一次分析及安全性分析。結果顯示：(1) SCORES研究達到基於盲態獨立影像評估委員會(BIRC)依據RECIST 1.1標準評估的主要終點PFS：對比安慰劑組，試驗組PFS改善具有統計學意義和臨床意義，且蘇維西塔單抗在所有預設亞組均顯示出一致的PFS臨床獲益。研究者評估的試驗組PFS獲益與BIRC評估獲益相當；(2) OS數據尚未成熟，但試驗組顯示出OS獲益的趨勢；(3)安全性可控，未發現新的安全性信號。本研究結果未來預計在學術期刊或會議上予以公佈。

本集團計劃於近期向中國國家藥品監督管理局(NMPA)提交注射用蘇維西塔單抗治療鉑耐藥卵巢癌新藥上市申請(NDA)。

## 關於SCORES研究

SCORES研究是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗，旨在評估蘇維西塔單抗聯合化療用於復發性鉑耐藥上皮卵巢癌、輸卵管癌和原發性腹膜癌患者的療效和安全性。該研究由中國醫學科學院腫瘤醫院任組長單位，於全國55家研究中心納入421例患者。2021年6月11日，SCORES研究達成首例患者入組(FPI)，2023年6月27日完成所有計劃入組。本研究的成功證實了蘇維西塔單抗的臨床價值，有望為廣大腫瘤患者帶來新的治療選擇。

## 關於蘇維西塔單抗

蘇維西塔單抗是本集團與Apexigen, Inc (「Apexigen」) (現併入Pyxis Oncology, Inc) 合作的新一代重組人源化抗血管內皮生長因子(抗VEGF) 兔源單克隆抗體。臨床前研究顯示，在多個腫瘤模型中蘇維西塔單抗比同劑量下的貝伐珠單抗具有更強的親和性和抑瘤效果。在中國已經開展的蘇維西塔單抗治療卵巢癌Ib期臨床研究初步展示出其良好的安全性和療效信號。本集團同步開展的一項開放標籤、多隊列、多中心、II期臨床試驗評估了恩沃利單抗(PD-L1)聯合蘇維西塔單抗聯合或不聯合化療在晚期實體瘤患者中的有效性和安全性，於2023 ESMO大會公佈的肝細胞癌、非小細胞肺癌、結直腸癌的隊列結果顯示，恩沃利單抗聯合蘇維西塔單抗在實體瘤中具有有良好的抗腫瘤活性和可控的安全性。

## 關於APEXIGEN

Apexigen為一家臨床階段的生物製藥公司，專注於發現和開發用於腫瘤的創新抗體療法。2023年8月23日，Apexigen被Pyxis Oncology, Inc. (美國納斯達克上市公司－股票代碼：「PYXS」) 收購。Pyxis Oncology, Inc. 是一家專注於攻克難以治療癌症的臨床階段公司，並高效開發下一代具有單用和聯用潛力的治療方法。

## 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，2024年1月4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。