

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

## 《新英格蘭醫學雜誌》發表抗新冠創新藥先諾欣® 治療輕中度COVID-19成年患者II/III期臨床研究結果

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18日，《新英格蘭醫學雜誌》（The New England Journal of Medicine，2022年度影響因子：158.5）在線發表了本集團3CL口服創新藥先諾欣®（先諾特韋片／利托那韋片組合包裝）用於輕中度COVID-19成年患者的II/III期、雙盲、隨機、安慰劑對照臨床試驗（NCT05506176）（「該研究」）的完整數據（DOI: 10.1056/NEJMoa2301425）。

2022年8月19日至2022年12月16日，該研究於中國35個研究中心共納入1,208例患者，其中先諾欣®組(750mg先諾特韋+100mg利托那韋，每日2次，共5天)603例，安慰劑組605例。結果顯示，對中國輕中度COVID-19成年患者，先諾欣®可加快症狀恢復，縮短病程，快速、大幅降低病毒載量，且安全耐受性良好：

1. **顯著縮短11種目標COVID-19症狀達到持續恢復的中位時間(「病程」)，且對高危因素人群療效更優：**在COVID-19症狀出現72小時內接受治療的改良意向治療人群(「**mITT1**」)中，先諾欣®可顯著縮短病程35.8小時；在伴有COVID-19重症風險因素的亞組中，先諾欣®可縮短病程60.4小時。
2. **病毒載量呈現快速、大幅的下降：**在mITT1人群中，用藥後第5天，與安慰劑組相比，先諾欣®組病毒載量較基線下降幅度達96.9%(-1.51 log<sub>10</sub>拷貝/mL)。
3. **安全性良好：**安全性數據顯示，先諾欣®組整體不良事件發生率略高於安慰劑組，絕大部分為輕度或中度且無需藥物干預可自行好轉，提示先諾欣®整體安全性良好。

該研究中納入患者年齡中位數為35歲，1,092例(95.9%)患者已完成首次疫苗接種，其中874例(76.7%)患者接受過加強劑量。同時該研究覆蓋了不同的奧密克戎變異株，證明了先諾欣®在實際臨床中的應用價值。

該研究的成功發表，標誌著先諾欣®成為首個成功打造完整證據鏈的國產3CL靶點抗新冠病毒藥物。此前，先諾欣®臨床前、I期、Ib期臨床研究結果已在2023年7月至10月間先後於《柳葉刀》子刊、《自然》子刊等知名學術期刊發表。

1. 2023年10月13日，先諾欣®活性成分先諾特韋的發現過程及其臨床前研究結果於*Nature Communications*在線發表(DOI: 10.1038/s41467-023-42102-y)。
2. 2023年9月30日，探索先諾特韋在健康成人受試者中安全性、耐受性和藥代動力學的I期臨床研究(NCT05339646)結果於*European Journal of Pharmaceutical Sciences*在線發表(DOI: 10.1016/j.ejps.2023.106598)。
3. 2023年7月11日，評價先諾特韋聯合利托那韋治療COVID-19有效性和安全性的Ib期臨床研究(NCT05369676)結果於*The Lancet Regional Health – Western Pacific*在線發表(DOI: 10.1016/j.lanwpc.2023.100835)。

## 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和清除，提高抗病毒效果。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在全球開發、生產及商業化的獨家權利。

## 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18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。