

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新藥上市申請 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2024年3月15日，注射用蘇維西塔單抗新藥上市申請獲中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)受理，適應症為蘇維西塔單抗聯合化療用於含鉑化療治療失敗的復發性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的治療。

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。2024年1月3日，注射用蘇維西塔單抗聯合化療對比安慰劑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III期臨床試驗(SCORES研究)達到主要研究終點。2024年3月11日，本集團向NMPA遞交注射用蘇維西塔單抗新藥上市申請。

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.NASDAQ) 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，2024年3月15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。