

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

恩澤舒®(注射用蘇維西塔單抗)治療鉑耐藥卵巢癌 III期臨床研究結果於ASCO年會發佈

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6月1日，恩澤舒®(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(「對照組」)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(「SCORES研究」)的最新數據在美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上通過最新突破摘要的口頭報告(摘要編號LBA5516)進行展示。研究數據表明：

- (1) 經盲態獨立評審委員會(「BIRC」)評估，在全分析集人群(即意向性治療人群ITT)中，試驗組較對照組無進展生存期(「PFS」)顯著延長(中位PFS 5.49個月 vs. 2.73個月，風險比[HR] 0.46， $P < 0.0001$)。

- (2) 在所有預先設定的亞組(年齡、ECOG評分、是否存在腹水、基線靶病灶直徑和、既往治療線數、無鉑間期、既往接受系統治療種類數、是否接受過抗血管生成治療、是否鉑難治、研究者選擇的聯用化療方案)中，療效分析均呈陽性結果和PFS顯著獲益。
- (3) SCORES研究入組的421例受試者中，50.1%既往接受過VEGF通路治療，48.9%既往接受過PARP抑制劑治療，與當下臨床實踐中的前線治療分佈特徵相符。研究結果提示在包括既往使用過VEGF和/或PARP抑制劑的人群中，蘇維西塔單抗聯合化療均可顯著延長患者PFS。
- (4) 截至主要終點分析日期，關鍵次要終點總生存期(「OS」)數據尚未成熟，2組中位隨訪時間分別為14.36個月和14.26個月。結果提示試驗組較對照組呈現OS獲益趨勢(中位OS 16.07個月 vs. 14.88個月，風險比[HR] 0.79， $P=0.1244$)。
- (5) 其他次要療效終點中，試驗組較對照組數據顯示：研究者評估的中位PFS為5.39個月 vs. 2.46個月，BIRC評估的客觀緩解率(「ORR」)為26.0% vs. 12.1%，研究者評估的ORR為23.1% vs. 8.6%，BIRC和研究者評估的DCR和DOR也呈現出一致的獲益。
- (6) 蘇維西塔單抗聯用化療總體安全性良好，對比同機制藥物無新的安全性信號。

關於SCORES研究

SCORES研究(NCT04908787)是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的中國III期臨床試驗，旨在評估恩澤舒®(注射用蘇維西塔單抗)聯合研究者選擇的化療(紫杉醇、多柔比星脂質體或拓撲替康)對比安慰劑聯合化療治療鉑耐藥復發性卵巢癌(「鉑耐藥復發性卵巢癌」)的療效和安全性。SCORES研究由中國醫學科學院腫瘤醫院任組長單位，2021年6月至2023年6月期間於全國55家研究中心納入421例含鉑化療方案治療失敗的復發性上皮卵巢癌、輸卵管癌和原發性腹膜癌患者，2024年1月3日，SCORES研究達成PFS主要終點。

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。有望為鉑耐藥卵巢癌這一嚴重困擾女性生命健康的頑疾提供新的治療手段。

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6月2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。