

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

抗新冠創新藥先諾欣® 獲得國家藥品監督管理局常規批准

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7月8日，本集團創新藥先諾欣®(先諾特韋片／利托那韋片組合包裝)通過國家藥品監督管理局(「NMPA」)審評審批，由附條件批准轉為常規批准，適應症為：用於治療輕中度新型冠狀病毒感染(COVID-19)的成年患者。先諾欣®成為國內首款獲得常規批准的口服抗新冠病毒藥物。

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。II/III期臨床研究(NCT05506176)結果顯示，先諾欣®可加快症狀恢復、縮短病程，快速、大幅降低病毒載量達96.9%，且安全性良好。

2023年1月28日，先諾欣®由NMPA附條件批准上市，成為首款國產3CL抗新冠創新藥。2023年12月13日，先諾欣®被正式納入2023年新版國家醫保藥品目錄。

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7月10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。