

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。



Sincere 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

**先必新®舌下片獲美國食品藥品監督管理局
突破性療法認定**

(BREAKTHROUGH THERAPY DESIGNATION (BTD))

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8月29日(美國時間)，先必新®舌下片(依達拉奉右莖醇舌下片)獲美國食品藥品監督管理局(「FDA」)突破性療法認定(「BTD」)，用於治療急性缺血性腦卒中(「AIS」)。

關於先必新®舌下片

先必新®舌下片是一種腦細胞保護劑，由依達拉奉和右莖醇兩種活性成分組成，具有抗氧化、抗炎和協同增效作用，能夠顯著減少AIS導致的腦細胞損傷。該藥獨特的舌下片配方在舌下與唾液接觸後即可迅速崩解，通過舌下靜脈叢快速吸收進入血液發揮療效，有望增加卒中治療方式的靈活性。先必新®舌下片有望與本公司已上市的先必新®注射劑(依達拉奉右莖醇注射用濃溶液)組成序貫療法，利於患者在院內院外獲得完整療程。

截至本公告日期，先必新®舌下片的中國新藥上市申請(NDA)正處於審評階段，並已在美國健康受試者中完成I期臨床試驗。

關於BTD

BTD源於《美國食品和藥物管理局安全及創新法案》(FDASIA)的規定，旨在加速治療嚴重疾病和解決重大未滿足醫療需求的潛在新藥的開發和監管審查。此次先必新®舌下片用於治療AIS獲FDA授予BTD，將有利於獲得FDA在先必新®舌下片臨床開發過程中的指導，加速海外臨床開發進程，也有望通過優先審評大幅縮短產品上市審評的時間。

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」。本公司重點聚焦神經科學、抗腫瘤、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9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。