

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

瑪氣諾沙韋片新藥上市申請(NDA)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2025年3月15日，本集團與嘉興安帝康生物科技有限公司(「安帝康」)合作的抗流感藥物瑪氣諾沙韋片新藥上市申請(「NDA」)獲國家藥品監督管理局(NMPA)受理，用於治療成人及青少年無併發症的甲型和乙型流感。

關於瑪氣諾沙韋

瑪氣諾沙韋是一種抗流感聚合酶酸性蛋白(PA)核酸內切酶活性的抑制劑。研究顯示，瑪氣諾沙韋具有無中樞神經系統副作用、口服吸收不受食物影響、更高安全劑量等優勢。瑪氣諾沙韋片全程口服劑量僅為「一粒」，並可在24小時內阻斷流行性感冒(「流感」)病毒複製，未來有望為廣大患者(包括兒童患者)帶來極大便利。

2023年10月10日，本集團與安帝康就瑪氬諾沙韋（「該產品」）訂立合作協議（「該協議」）。根據該協議，本集團獲得該產品在中國於流感適應症的獨家商業化權益。

瑪氬諾沙韋II/III期臨床研究結果顯示，所有流感症狀中位緩解時間較安慰劑組改善了26.543%，該差異具有統計學意義($P < 0.0001$)，且安全性與安慰劑組一致。

2024年2月21日，瑪氬諾沙韋兒童顆粒獲得臨床批件，目前正在開展III期臨床試驗，旨在評價瑪氬諾沙韋兒童顆粒在2-11週歲的流感兒童患者中的安全性、藥代動力學及有效性。2025年1月12日，瑪氬諾沙韋兒童顆粒III期臨床研究達成全部患者入組(LPI)。2025年2月27日，瑪氬諾沙韋兒童顆粒獲得NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，擬開展2歲及以上人群的甲型乙型流感暴露後預防的臨床試驗。

關於安帝康

安帝康科創團隊由多位院士領銜，聚焦於呼吸抗感染和疼痛領域。安帝康在創新藥物設計與合成、DMPK技術研究與應用、適用特殊人群的高端製劑的研究與開發等新藥創制不同階段彙聚了一批學術專業、高效務實的高層次人才，並依託其DMPK平台建立了基於代謝差異化的新藥研發體系。

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、自身免疫及抗感染的治療領域，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，2025年3月17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。