

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。



自願公告 與先聲藥業就氫溴酸氘瑞米德韋(VV116)新適應症訂立許可協議

本公告由蘇州旺山旺水生物醫藥股份有限公司（「本公司」或「旺山旺水」）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發展狀況。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，本公司與先聲藥業集團有限公司（「先聲藥業」）就VV116新適應症訂立許可協議（「該協議」）。根據該協議，本公司將授予先聲藥業VV116在大中華區抗呼吸道合胞病毒（「RSV」）感染以及抗人偏肺病毒（「HMPV」）感染適應症的獨家許可權益。旺山旺水與先聲藥業強強聯合，發揮各自研發、生產及商業化的優勢，加速VV116的臨床開發和商業化進程，以期惠及更多患者。

關於VV116

VV116是一款口服新型核苷前藥，已於2023年1月獲國家藥品監督管理局附條件上市批准，並於2025年1月由附條件上市批准轉為常規批准，用於治療輕中度新冠病毒感染。現有研究顯示，VV116具有廣譜抗病毒活性，對包括RSV在內的多種RNA病毒均表現出良好抑制作用。

在抗RSV方面，VV116乾混懸劑用於治療嬰幼兒RSV感染的一項II期臨床試驗已完成，並基於該臨床試驗的積極結果，獲得國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)突破性治療品種認定。臨床前研究表明，VV116在體外和動物模型中均展現出顯著的抗病毒效果，並能改善肺部病理損傷。臨床藥代動力學研究表明，VV116具有良好的口服吸收及線性藥代特性，且嬰幼兒配方奶對其主要代謝產物的生物利用度無明顯影響。臨床研究中，VV116總體安全性良好，未發現嚴重不良事件。

關於先聲藥業

先聲藥業（一家於香港聯合交易所有限公司主板上市之公司（股份代號：2096.HK））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」。先聲藥業聚焦神經科學、抗腫瘤、自身免疫及抗感染領域，同時積極前瞻性佈局未來有重大臨床需求的疾病領域，履行「為患者而生」的企業使命。先聲藥業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。

關於本公司

旺山旺水成立於2013年，是一家創新驅動型生物醫藥企業，以改善患者的健康和生活質量為使命，致力於神經精神、生殖健康及病毒感染領域的新藥創製。旺山旺水構建了覆蓋創新藥先導發現－成藥性評價－臨床前研究－臨床研究－製造－商業化的全產業鏈、全內控的一體化功能綜合體系，快速高效地實現候選新藥從實驗室研究向臨床應用的轉化。

本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
蘇州旺山旺水生物醫藥股份有限公司
董事長、執行董事、首席執行官兼總經理
田廣輝博士

香港，2025年12月3日

於本公告日期，董事會包括執行董事田廣輝博士及胡天文博士，非執行董事劉浩軒先生，以及獨立非執行董事鞠佃文博士、曹新文女士及徐宏喜博士。