

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

一項抗新冠病毒候選創新藥先諾欣™ (SIM0417) II/III期臨床研究完成全部患者入組

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2022年12月16日，本集團與中國科學院上海藥物研究所、武漢病毒研究所合作的抗新冠病毒候選創新藥先諾欣™ (SIM0417)取得階段性重大進展：

一項評估先諾欣™治療輕中度COVID-19成年感染者的有效性和安全性多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的II/III期臨床研究(「該研究」)已完成全部1208例患者入組。本集團將加快推進臨床研究結果分析，積極準備新藥上市申請，同時抓緊擴大產能，以滿足急迫的臨床需求，踐行本集團「讓患者早日用上更有效藥物」的企業使命。

關於該研究

該研究由中國醫學科學院、國家呼吸醫學中心王辰院士和中日友好醫院曹彬教授牽頭，是迄今為止國內外針對感染新冠奧密克戎毒株的中國患者人群，第一個進入註冊性III期試驗並完成全部計劃入組病例數的臨床研究。本研究按照國際通行標準設計臨床終點，在國內20個省市自治區共設立43家臨床研究中心。自2022年8月19日達成首例患者入組後，於四個月內完成全部1208例患者入組。臨床給藥方案為先諾欣™對照安慰劑，連續口服5天，研究終點包括至COVID-19症狀恢復所需的時間，病毒載量下降等。

關於先諾欣™

先諾欣™是一款針對SARS-CoV-2病毒複製必須的3CL蛋白酶的小分子抗新冠候選創新藥與利托那韋的組合包裝藥物。在臨床前試驗中，先諾欣™顯示出高效、廣譜抗新冠病毒活性。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3CL蛋白酶抑制劑先諾欣™在全球開發、生產及商業化

的獨家權利。2022年3月28日及5月13日，先諾欣™分別獲國家藥品監督管理局簽發的2項藥物臨床試驗批准通知書，分別用於輕中度COVID-19感染者治療，及曾暴露於SARS-CoV-2檢測陽性感感染者的密接人群的暴露後預防治療。

關於上海藥物研究所

中國科學院上海藥物研究所創建於1932年，是我國歷史最悠久的綜合性創新藥物研究機構。瞄準國際生命科學發展的前沿領域以及藥物研究的重要科學問題，開展創新藥物基礎和應用基礎研究，發展新理論、新方法和新技術，重點圍繞治療腫瘤、心腦血管疾病、神經精神疾病、代謝性疾病、自身免疫疾病及感染性疾病等開展新藥研發。

關於武漢病毒研究所

中國科學院武漢病毒研究所成立於1956年，是專業從事病毒學基礎研究及相關技術創新的綜合性研究機構。針對國家生命健康和生物安全領域重大需求，聚焦於病毒學、免疫學、新興生物技術等基礎研究和應用基礎研究，設有5個研究中心，擁有一支以中青年為主的高水平研究隊伍，將與全球合作夥伴在科研、能力建設、人才培養等領域開展合作。

關於本公司

本公司是一家創新與研發驅動的製藥公司，擁有「轉化醫學與創新藥物國家重點實驗室」。本公司重點聚焦腫瘤、神經系統及自身免疫三大領域，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。憑藉優異的研發與商業化能力，主要產品在中國保持領先的市場份額。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，2022年12月18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及萬玉山先生；獨立非執行董事宋瑞霖先生、汪建國先生及王新華先生。