

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

注射用SIM0237(抗PD-L1/IL-15雙特異性抗體)

新適應症獲國家藥品監督管理局

簽發藥物臨床試驗批准通知書

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2023年10月15日，本集團自主研發的抗PD-L1/IL-15雙特異性抗體注射用SIM0237新適應症獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)簽發的藥物臨床試驗批准通知書，擬用於非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者。

關於SIM0237

SIM0237是基於本集團自有蛋白質工程技術平台自主開發的一種抗PD-L1單抗與IL-15/IL-15R α sushi融合蛋白，可通過結合PD-L1，阻斷PD1/PD-L1免疫抑制通路，同時通過IL-15啓動免疫系統，從而起到了解除免疫抑制和啓動免疫系統的雙重協同作用，發揮抗腫瘤作用。臨床前研究顯示，SIM0237在小鼠腫瘤模型中藥效優於PD-L1單藥和IL-15單藥，有較高的臨床開發潛力。

2022年10月27日、12月23日，SIM0237用於晚期實體瘤適應症的新藥臨床試驗申請(IND)分別獲美國FDA及中國NMPA批准，目前正於中美兩地同步開展相關國際多中心臨床試驗(MRCT)。

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，2023年10月16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。