

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SIM0500(人源化GPRC5D-BCMA-CD3三特異性抗體) 獲授美國食品藥品監督管理局快速通道資格

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，於北京時間2024年4月9日，本集團自主研发的抗腫瘤新藥人源化GPRC5D-BCMA-CD3三特異性抗體注射用SIM0500獲美國食品藥品監督管理局(「FDA」)授予一項快速通道資格，以用於既往接受過 ≥ 3 線治療(包括一種蛋白酶體抑制劑(PI)、一種免疫調節劑(IMiD)及一種抗CD38單克隆抗體)，且對於已知可以提供臨床獲益的標準治療耐藥或無法耐受的多發性骨髓瘤患者。

關於快速通道資格

FDA快速通道資格是一種加速開發和審批潛在藥物的方法。被授予快速通道資格的藥物旨在治療嚴重疾病並解決未滿足的醫療需求，其可能是針對特定疾病的首個療法，或與現有療法相比更具顯著臨床優勢，或可令對現有療法效果不佳或不耐受的患者獲益。

關於SIM0500

SIM0500是一種人源化GPCR5D-BCMA-CD3三特异性抗體，基於臨床前數據其是治療多發性骨髓瘤的潛在同類最佳(BIC)藥物。SIM0500系通過本集團自有的T細胞銜接器多特异性抗體藥物研發平台，與本集團自研低親和力高靶向激活的CD3抗體，及抗腫瘤相關抗原的抗體組合，形成腫瘤靶向的T細胞激活藥物，具有對腫瘤殺傷效果優，耐受性好等優勢。SIM0500可潛在克服現有治療手段所導致的耐藥，在臨床前多種不同表達水平的BCMA或GPCR5D動物藥效模型中顯示了優異的抗腫瘤活性，且具有起效劑量低，停藥後腫瘤不復發等多重優勢。

2024年3月9日、3月12日，SIM0500新藥臨床試驗申請(IND)已分別獲FDA和國家藥品監督管理局(NMPA)批准。

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，2024年4月9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。