

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

《美國醫學會雜誌•神經病學》發表 先必新®舌下片治療急性缺血性腦卒中III期臨床研究結果

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2024年2月19日，《美國醫學會雜誌•神經病學》(「JAMA NEUROLOGY」，影響因子：29.0)在線發表了先必新®舌下片(依達拉奉右莰醇舌下片)治療急性缺血性腦卒中(「AIS」)多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照III期臨床研究(NCT04950920)(「TASTE-SL研究」)的主要結果(DOI:10.1001/jamaneurol.2023.5716)。

2021年6月28日至2022年8月10日，TASTE-SL研究於中國33個研究中心，共納入發病48小時內的AIS患者914例。其中，先必新®舌下片組450例患者接受36mg劑量依達拉奉右莰醇舌下片(依達拉奉30mg，右莰醇6mg)每日2次，連續14天；安慰劑組464例患者接受舌下片安慰劑(依達拉奉0mg，右莰醇60μg)每日2次，連續14天。

結果顯示，相對於安慰劑，先必新®舌下片顯著改善AIS患者治療後神經功能恢復及獨立生活能力。先必新®舌下片組在隨機分組後第90天出現功能良好結局(mRS評分0~1分)的患者比例顯著高於安慰劑組(64.4% vs. 54.7%；OR=1.50；95% CI 1.15~1.95；P=0.003)。在不同年齡(≤65歲或>65歲)、性別、發病至治療時間(≤24h或>24h)、高血壓史、高脂血症史、糖尿病史、心臟病史和腎功能亞組中，先必新®舌下片組改善神經功能獲益一致。先必新®舌下片治療AIS患者安全性良好，兩組90天內發生的不良事件(AE)和治療相關不良事件發生率相似。

關於先必新®舌下片

先必新®舌下片是本集團與南京寧丹新藥技術有限公司(「寧丹新藥」)合作開發的創新藥，含依達拉奉和右莰醇兩種活性成分，可在舌下崩解後迅速釋放，通過舌下靜脈叢吸收進入血液。其主要藥理作用為抗炎和清除自由基，從而最大限度地減少AIS引發的級聯損傷，保護腦細胞。獨特的舌下片劑型有望增加卒中治療方式的靈活性，提高用藥依從性。

先必新®舌下片有望與本公司已上市的先必新®(依達拉奉右莰醇注射用濃溶液)組成序貫療法，利於患者在院內院外獲得完整療程。2023年6月28日，先必新®舌下片新藥上市申請(NDA)獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)受理，首個適應症為用於改善AIS所致的神經症狀、日常生活活動能力和功能障礙。2023年11月28日，先必新®舌下片新適應症獲NMPA批准，擬開展用於AIS患者中預防性治療卒中後認知功能障礙(PSCI)的臨床試驗。

關於寧丹新藥

寧丹新藥是一家聚焦於中樞神經系統疾病領域新藥研發和產業化的創新型公司，南京市培育獨角獸企業。公司項目管線主要用於卒中、神經膠質瘤、認知障礙、情感障礙、神經病理性疼痛、腦小血管病等中樞相關疾病，目前分別處於臨床中和臨床前階段。

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2月20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。