

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

恩立妥[®](西妥昔單抗 β 注射液)獲國家藥品監督管理局批准在中國上市

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，本集團與邁博藥業有限公司(「邁博藥業」)合作的恩立妥[®](西妥昔單抗 β 注射液)於近日獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准在中國上市，適應症為與FOLFIRI方案聯合用於一線治療RAS/BRAF基因野生型的轉移性結直腸癌(「mCRC」)。

關於恩立妥[®]

恩立妥[®](產品代號：CMAB009)為一種重組抗EGFR嵌合單克隆抗體，是2.4類改良型生物製品。其採用特定表達工藝製備，有效避免了導致超敏反應的糖基化修飾，其安全性及療效由多項已完成臨床試驗的結果所證實。2023年3月，恩立妥[®]上市註冊申請獲NMPA受理。2023年8月18日，本集團與邁博藥業訂立合作協議，獲得恩立妥[®]於中國內地的獨家商業權益。

恩立妥®是首個獲NMPA批准用於mCRC一線治療的自主知識產權國產抗表皮生長因子受體(「EGFR」)單克隆抗體創新藥。恩立妥®的成功上市，將為中國腫瘤患者帶來高品質且可負擔的生物靶向治療藥物。

關於邁博藥業

邁博藥業(股份代號：2181)專注於單克隆抗體研發，擁有資深的研發團隊、多項核心技術、國內領先的大規模抗體製備體系和卓越的品質管制體系。邁博藥業致力於透過高效的研發體系及低成本藥品生產能力為市場帶來高質量且可負擔的創新型生物藥品，並充分利用自身豐富的研發經驗開發多種治療產品。

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6月25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。