

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

### **SIM0505 (CDH6抗體偶聯藥物) 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2025年1月2日，本集團自主研發的抗腫瘤候選藥物CDH6抗體偶聯藥物(ADC) SIM0505已獲得中國國家藥品監督管理局簽發的藥物臨床試驗批准通知書，擬開展晚期實體瘤的臨床試驗。於2024年12月28日，SIM0505新藥臨床試驗申請(IND)已獲美國食品藥品監督管理局(FDA)批准。

### **關於SIM0505**

CDH6是一種II型經典鈣黏蛋白，在多種腫瘤中高表達，而在正常組織中表達極低。SIM0505是本集團研發的一款靶向CDH6的ADC分子，將特異結合腫瘤細胞的CDH6單克隆抗體通過連接子與具有自主知識產權的喜樹鹼衍生物類毒素相連。SIM0505結合了抗體分子的腫瘤特異靶向性和毒素分子的高殺傷性優勢，與傳統的化療藥物相比，不僅能精準地靶向腫瘤細胞，還能降低毒副作用。該款ADC擬開發用於治療卵巢癌、腎癌等惡性腫瘤。

## 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」。本公司重點聚焦神經科學、抗腫瘤、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，2025年1月6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。