

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

恩澤舒®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，於2025年7月3日，一類生物新藥恩澤舒®(注射用蘇維西塔單抗)獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准在中國上市(批准文號：S20250037，批准日期：2025年6月30日)。恩澤舒®聯合紫杉醇、多柔比星脂質體或拓撲替康用於鉑耐藥後接受過不超過1種系統治療的成人復發性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的治療。中國尚無抗血管生成治療批准用於鉑耐藥卵巢癌(PROC)，特別是既往接受過抗血管生成治療的患者，存在極大未被滿足的臨床需求。恩澤舒®的獲批將為中國鉑耐藥卵巢癌患者提供亟需的新藥。

關於恩澤舒®

恩澤舒®是本集團與Pyxis Oncology, Inc.合作的新一代重組人源化抗血管內皮生長因子(「**VEGF**」)單克隆抗體。恩澤舒®通過精準阻斷VEGF與受體結合，抑制腫瘤血管生成，從而達到抗腫瘤效果。恩澤舒®獨特的分子設計具有差異化的VEGF結合表位，臨床前研究顯示，恩澤舒®對VEGF與其受體(VEGFR2)的結合抑制能力顯著強於貝伐珠單抗，對人血管內皮細胞增殖抑制的作用更強，在多個腫瘤模型中，恩澤舒®比同劑量下的貝伐珠單抗具有更強的活性和抑瘤效果。恩澤舒®隨機、雙盲、安慰劑對照的註冊III期臨床試驗(SCORES研究)顯示，有效性主要研究終點盲法獨立評審委員會(BIRC)評估的無進展生存期(「**PFS**」)和研究者評估的PFS均獲益顯著，中位PFS從2.73個月延長至5.49個月，風險比(「**HR**」)0.46 (0.35,0.60)，P值<0.0001。關鍵次要終點總體生存期(「**OS**」)試驗組較對照組延長，死亡風險降低23%(HR 0.77, P值0.0304)。恩澤舒®為首個針對鉑耐藥卵巢癌人群取得顯著OS獲益的血管靶向藥物。

關於PYXIS ONCOLOGY, INC.

Pyxis Oncology, Inc.是一家專注於攻克難以治療癌症的臨床階段公司。Pyxis Oncology, Inc.正高效推進開發下一代具有單用和聯用潛力的治療方法。

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，履行「為患者而生」的企業使命。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7月3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。