

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

### 樂德奇拜單抗新藥上市申請(NDA)獲國家藥品監督管理局受理

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2026年4月29日，本集團重新提交的與香港康乃德生物醫藥有限公司合作的創新藥樂德奇拜單抗新藥上市申請(NDA)獲國家藥品監督管理局(NMPA)受理，用於治療成人及青少年特應性皮炎。

### 關於樂德奇拜單抗

樂德奇拜單抗是靶向IL-4R  $\alpha$  (IL-4R  $\alpha$  是IL-4受體和IL-13受體的共同亞基)的全人源單抗。樂德奇拜單抗與IL-4R  $\alpha$  結合可以有效阻斷IL-4和IL-13功能，進而阻斷Th2型炎症通路，從而達到有效治療特應性皮炎及哮喘等Th2相關炎症性疾病的目。

三期臨床研究顯示，樂德奇拜單抗不僅起效迅速，且在持續治療後的累積獲益更為顯著，呈現與同類產品相比更有效的潛力。第16周，樂德奇拜單抗組EASI-75、EASI-90和IGA 0/1，應答率分別達到74.2%、43.0%和47.7% ( $p < 0.0001$ )，表明患者在治療早期即可獲得明確的臨床獲益；至第52周，EASI-75、EASI-90和IGA0/1應答率分別升至96.6%、85.3%和87.1%，顯示出持續治療背景下更為突出的深度緩解優勢。

## 關於本集團

本公司是一家創新與研發驅動的製藥公司，且本集團建設有「神經與腫瘤藥物研發全國重點實驗室」。本集團聚焦神經科學、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，與多家創新型企業、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  
董事長兼執行董事  
任晉生先生

香港，2026年4月30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。