

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

英沐樂®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2026年9月3日，本集團與瑞陽(山東)生物製藥有限公司(「瑞陽生物」)戰略合作的國產1類生物新藥庫萊韋拜單抗注射液(商品名：英沐樂®)獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准在中國上市，用於即將進入或出生在第一個呼吸道合胞病毒(「RSV」)流行季的胎齡≥35周的新生兒和嬰兒，預防RSV引起的下呼吸道感染，不包括患有慢性肺疾病CLD，包含支氣管肺發育異常(BPD)或伴有臨床意義的先天性呼吸道異常的兒童。2026年8月20日，本集團與瑞陽生物達成戰略合作，獲得英沐樂®在大中華區的獨家商業化權益。

關於庫萊韋拜單抗

庫萊韋拜單抗是一種重組人源IgG1 κ 單克隆抗體，主要通過靶向呼吸道合胞病毒F蛋白II號表位提供被動免疫。庫萊韋拜單抗經過Fc段改造實現抗體半衰期延長，通過單次肌肉注射，為新生兒和嬰兒提供覆蓋整個RSV流行季的持續保護。作為被動免疫制劑，庫萊韋拜單抗給藥後可迅速達到保護性抗體水平，快速建立保護屏障，適用於尚無主動免疫手段可用的廣大嬰幼兒群體。

支撐本次獲批的關鍵性III期研究是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的臨床研究，試驗數據顯示在給藥後150天，與安慰劑相比，庫萊韋拜單抗對RSV引起的需醫學干預（門急診或住院）的下呼吸道感染的保護效力為85.32%，對RSV感染引起住院的保護效力為83.27%；給藥後240天，與安慰劑相比，庫萊韋拜單抗對RSV引起的需醫學干預（門急診或住院）的下呼吸道感染的保護效力為82.04%，對RSV感染引起住院的保護效力為78.44%。此外，一項針對1-2歲嬰幼兒的IIIb期研究正在進行中，以進一步拓展適用年齡。

關於瑞陽生物

瑞陽（山東）生物製藥有限公司主要從事抗體類生物大分子藥物的研發及產業化，重點聚焦感染性疾病領域的被動免疫預防與治療，同時佈局腫瘤免疫等創新方向。瑞陽生物依託自主技術平台，並結合對稀有精英樣本的鑒定與篩選，致力於發現和開發具有高特異性、高親和力及廣譜活性的源頭創新抗體藥物，為重大疾病提供具有差異化價值的創新解決方案。

關於本集團

本公司是一家創新與研發驅動的製藥公司。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
董事長兼首席執行官
任晉生先生

香港，2026年9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；執行董事萬玉山先生及王熙女士；非執行董事唐任宏先生；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。