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

澤普昔替尼治療類風濕關節炎新藥上市申請獲國家藥監局受理

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，本集團與凌科藥業(浙江)股份有限公司(「**凌科藥業**」)合作的高選擇性第二代JAK1抑制劑澤普昔替尼用於治療中重度活動性類風濕關節炎的新藥上市申請，已獲中國國家藥品監督管理局正式受理。這是澤普昔替尼在中國繼成人中重度特應性皮炎適應症後，進入註冊審評階段的第二個適應症。

本次申請主要基於一項在中國開展的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照III期臨床研究的積極結果。該研究由北京協和醫院曾小峰教授牽頭，共入組430例對既往生物製劑療效不佳或耐受不良的中重度活動性類風濕關節炎患者。研究結果顯示，在主要終點及關鍵次要終點上，澤普昔替尼較安慰劑組均展現出具有統計學意義($p<0.0001$)的療效優勢，且整體安全性和耐受性良好。

長期隨訪資料進一步證實了澤普昔替尼的持續獲益。在持續接受治療至第76周的患者中，美國風濕病學會20%改善標準(ACR20)和50%改善標準(ACR50)應答率分別維持在91.8%和80.5%；ACR70應答率由52周的52.5%進一步提升至76周的62.4%。

此外，在疾病活動度評分(DAS28-CRP≤3.2)和身體功能改善(HAQ-DI改善≥0.22)等指標方面，澤普昔替尼同樣展現出持續且穩定的療效。

關於澤普昔替尼

澤普昔替尼是一款由凌科藥業自主研發的高選擇性、口服第二代JAK1抑制劑，目前正開發用於治療包括類風濕關節炎、特應性皮炎及強直性脊柱炎在內的炎症及自身免疫性疾病。本集團與凌科藥業於2022年3月達成合作，本集團獲得澤普昔替尼在中國大陸及港澳臺地區針對類風濕關節炎及強直性脊柱炎的獨家商業化權益。2026年11月，本集團與凌科藥業就澤普昔替尼達成進一步合作，據此，本集團獲得在中國大陸及港澳台地區用於成人中重度特應性皮炎及其他皮科適應症的獨家商業化權益。

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
董事長兼首席執行官
任晉生先生

香港，2026年11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。