*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。*

**Vigonvita Life Sciences Co., Ltd.**
**蘇州旺山旺水生物醫藥股份有限公司**
*(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)*
**(股份代號：2630)**

# 自願公告
# (1)昂偉達®鹽酸司美那非片的上市註冊申請(NDA)獲中國香港衛生署、中國澳門藥物監督管理局受理；及
# (2)有關截至2026年6月30日止六個月中期報告之澄清公告

## I. 昂偉達®鹽酸司美那非片的上市註冊申請(NDA)獲中國香港衛生署、中國澳門藥物監督管理局受理

本公告乃由蘇州旺山旺水生物醫藥股份有限公司(「**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公司最新業務發展狀況。

### A. 緒言

本公司董事會(「**董事會**」)欣然宣佈，近日，本集團自主研發的1類新藥鹽酸司美那非片(商品名：昂偉達®，研發代號：TPN171)用於治療勃起功能障礙(「**ED**」)適應症在中國香港特別行政區(「**香港**」)的新藥上市申請(「**NDA**」)已獲香港衛生署正式受理；在中國澳門特別行政區的NDA亦已於2026年9月30日獲藥物監督管理局正式受理。

### B. 申報背景及依據

本次NDA主要基於TPN171勃起功能障礙適應症的一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑平行對照的III期臨床研究(NCT05188989)，研究結果顯示TPN171臨床療效顯著，安全性高。

## C. 關於TPN171

TPN171作為一款具有全新化學結構的高活性、高選擇性磷酸二酯酶5(PDE5)抑制劑，其ED適應症臨床研究結果顯示其起效快、藥效持續時間適中，安全性高，適用人群廣泛，使用場景多元，具備成為同類最佳(Best-in-Class)藥物的潛力。

用於治療ED適應症的TPN171已經分別在中國(商品名：昂偉達®)和烏茲別克斯坦(商品名：Onvita®)獲得批准上市。於2026年9月，TPN171的阿爾茨海默病適應症臨床試驗申請獲得中國國家藥品監督管理局的批准。

# II. 有關截至2026年6月30日止六個月之中期報告之澄清公告

茲提述本公司截至2026年6月30日止六個月之中期報告(「**中期報告**」)。除非另有定義，文中所用詞彙與中期報告所界定者具有相同涵義。中期報告第17至18頁題為「重大投資或資本資產之未來計劃－基金投資組合」一節中披露，本公司所認購的理財產品分別由Capital Group和Prudent Wealth負責管理。董事會特此澄清，由於與Capital Group及Prudent Wealth簽訂的相關認購協議並無明確指出這些產品的管理人，因此本公司在編製中期報告時已理解，這些產品由Capital Group和Prudent Wealth自身負責管理。根據與Capital Group及Prudent Wealth的後續溝通，從Capital Group所認購產品的基金經理為Beta International Securities Limited，而從Prudent Wealth所認購產品的投資經理為Infinite Capital Limited，基金管理人由Smart Rise Advisory Limited擔任。除上述披露內容外，中期報告中的其他所有資料均保持不變。

承董事會命
**蘇州旺山旺水生物醫藥股份有限公司**
*董事長、執行董事、首席執行官兼總經理*
**田廣輝博士**

香港，2026年11月13日

*於本公告日期，董事會包括執行董事田廣輝博士及胡天文博士，非執行董事劉浩軒先生，以及獨立非執行董事鞠佃文博士、曹新文女士及徐宏喜博士。*