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。

IMPACT Therapeutics, Inc
南京英派藥業股份有限公司
(於中華人民共和國成立的股份有限公司)
(股份代號：7630)

內幕消息
塞納帕利獲得歐盟委員會批准上市

本公告由南京英派藥業股份有限公司(「**本公司**」，連同其附屬公司統稱「**本集團**」)根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(「**上市規則**」)第13.09條及香港法例第571章《證券及期貨條例》第XIVA部項下的內幕消息條文(定義見上市規則)作出。

本公司欣然宣佈，本公司自主開發的創新藥塞納帕利(中國商品名：派舒寧®，海外商品名：Sepalna®)已正式獲得歐盟委員會(EC)最終決定，批准其用於晚期上皮性卵巢癌、輸卵管癌及原發性腹膜癌的維持治療。此次批准由歐盟委員會(EC)基於歐洲藥品管理局(EMA)人用藥品委員會(CHMP)的積極意見作出。塞納帕利自此成為首個獲得歐盟批准上市的中國原研晚期卵巢癌全人群一線維持治療PARP抑制劑，標誌著國產卵巢癌靶向創新藥在歐洲市場實現又一突破。

關於塞納帕利

塞納帕利(Sepalna®)是本公司自主研發的一款新型、高活性的PARP1/2抑制劑。其獨特的分子結構確保了出色的靶點選擇性及寬廣的安全窗。塞納帕利膠囊於2025年1月獲中國國家藥品監督管理局批准，用作對鉑類化療達到完全或部分緩解的晚期上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成人患者的一線維持治療，並隨後於2025年12月被納入《國家醫保藥品目錄》。本公司正積極推進塞納帕利在全球的臨床及監管開發。同時，本公司亦在推進塞納帕利的生命週期管理，探索聯合治療機會，並擴展至多個適應症。

關於卵巢癌

卵巢癌是危害女性最嚴重的惡性腫瘤之一，其死亡率在女性癌症中位居前列。卵巢癌患者通常在診斷後接受一線全身治療。完成初始治療後，標準治療模式下完全或部分緩解的患者通常會進入一線維持治療期。因此，一線維持治療代表了整個卵巢癌患者群體中最大且最廣泛適用的治療人群。全球和中國卵巢癌藥物市場經歷了快速增長，主要受一線維持治療和後期BRCA突變型治療的推動，其中一線維持治療佔市場需求的最大份額。

前瞻性陳述

概不保證本公告所載關於本集團業務發展之任何前瞻性聲明，或任何事宜將可達成、將真實發生或將實現或屬完整或準確。本公告所披露有關本集團財務及其他方面的數據亦未經其核數師審核或審閱。本公司股東及／或有意投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事，不應過分依賴本公告所披露的資料。如有疑問，股東或有意投資者應諮詢專業顧問的意見。

上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司不能保證塞納帕利最終將在獲授權地區營銷。本公司股東及有意投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
南京英派藥業股份有限公司
執行董事兼首席執行官
蔡遂雄博士

香港，2026年11月17日

於本公告日期，董事會包括(i)執行董事蔡遂雄博士、田野博士及馬寧女士；(ii)非執行董事徐聰博士、Qiang XU博士及劉濤先生；及(iii)獨立非執行董事郭明博士、蕭志雄先生及邵黎明博士。