

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

科唯可[®](鹽酸達利雷生片)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2024年7月16日，本集團與Idorsia Pharmaceuticals Ltd.(「Idorsia」)合作的失眠症藥物科唯可[®](鹽酸達利雷生片(「達利雷生」))新藥上市申請(「NDA」)獲中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)受理。

關於達利雷生

達利雷生是一種雙重食慾素受體拮抗劑(「**DORA**」)，可阻斷促進覺醒的食慾素神經肽(食慾素A和食慾素B)與其受體結合，與一般通過鎮靜來促進睡眠不同，達利雷生僅阻斷食慾素神經肽對食慾素受體的激活。因此，達利雷生減少喚醒驅動，誘導睡眠發生，而不改變睡眠結構。達利雷生III期海外數據已於《柳葉刀神經病學》發表：主要研究表明，在治療的第1個月及第3個月，達利雷生較安慰劑顯著改善了入睡、睡眠維持，及延長自我報告的總睡眠時間，並且不改變睡眠結構。此外，研究還表明達利雷生安全耐受性良好，未發現反跳性失眠、戒斷症狀和藥物濫用證據，顯著區分於苯二氮草受體激動劑所報告的結果。達利雷生已獲得長達12個月持續治療的臨床數據，結果支持達利雷生可以長期用藥。達利雷生除可改善慢性失眠障礙成年人群的夜間睡眠外，還可改善患者的日間功能，是唯一一款獲得歐洲藥品監督管理局(EMA)批准的改善日間功能的DORA類失眠藥物。此前，達利雷生(商品名：QUVIVIQ)已於美國、英國、意大利、德國、瑞士、加拿大獲批。

2022年11月15日，本集團與Idorsia訂立獨家授權協議，本集團獲授達利雷生在大中華地區的開發及商業化的獨家權利。2023年7月20日，達利雷生獲NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書。2023年12月17日，一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗(「**該研究**」)達成首例患者入組(FPI)，其後用時僅3個月，於2024年3月15日完成全部206例患者入組。2024年5月29日，該研究讀出頂線數據，並達成主要終點。分析結果顯示：與安慰劑相比，達利雷生可以顯著改善失眠患者睡眠維持等多項睡眠相關指標，同時安全耐受性良好。該研究詳細結果未來預計在學術期刊或會議上予以公佈。

關於IDORSIA

Idorsia總部位於歐洲生物技術中心瑞士巴塞爾附近，專注於小分子的發現、開發和商業化，以改變治療格局。Idorsia擁有25年的藥物發現傳統、豐富的在研創新藥物管線及經驗涵蓋從實驗室到臨床各領域的專業團隊，並在歐洲和北美開展商業運營，是為患者提供創新藥物的理想選擇。Idorsia於2017年6月在瑞士證券交易所上市（股票代號：IDIA），擁有750多名高素質專家，致力於實現其宏偉目標。

關於本公司

本公司是一家創新與研發驅動的製藥公司，建設有「神經與腫瘤藥物研發全國重點實驗室」。本公司重點聚焦腫瘤、神經系統、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，致力於「讓患者早日用上更有效藥物」。本公司以自主研發及協同創新雙輪驅動，與多家創新企業、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，2024年7月16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。