

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)

自願公告

塞納帕利獲CHMP積極意見，有望用於 晚期上皮性卵巢癌、輸卵管癌及原發性腹膜癌的一線維持治療

本公告乃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」或「英派」）自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者有關本集團的最新業務進展。

本公司欣然宣佈，歐洲藥品管理局(EMA)人用藥品委員會(CHMP)已通過了一項積極意見，建議批准藥品Sepalna®（塞納帕利）的上市許可(MA)，該藥旨在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。

於CHMP建議批准後，塞納帕利將提交至歐盟委員會(EC)作出最終決定。一旦獲得歐盟委員會批准，塞納帕利將獲准在所有歐盟成員國及歐洲經濟區國家上市銷售。

此次CHMP的積極意見主要基於關鍵III期FLAMES研究的結果。FLAMES研究是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期試驗，旨在評估塞納帕利對比安慰劑用於一線(1L)含鉑化療後緩解（完全緩解或部分緩解）的晚期（FIGO III-IV期）上皮性高級別卵巢癌(OC)、輸卵管癌及原發性腹膜癌患者維持治療的療效和安全性。在FLAMES研究中，對於晚期卵巢癌廣泛患者群體，塞納帕利作為1L維持單藥治療相較於安慰劑降低了疾病進展或死亡風險，且不受BRCA突變狀態影響，在同源重組亞組間觀察到一致獲益。值得注意的是，在預設的中期分析中，塞納帕利組的中位無進展生存期尚未達到，而安慰劑組為13.6個月（風險比=0.43，95%置信區間0.32-0.58； $p<0.0001$ ）。與安慰劑相比，塞納帕利使疾病進展或死亡風險降低57%。以上FLAMES研究結果已於2024年5月在《Nature Medicine》上發表。

茲提述本公司日期為2026年7月30日的自願公告，內容有關本公司與Pharmanovia訂立的獨家授權協議。根據授權協議，本公司已授予Pharmanovia於66個國家製造、開發及商業化塞納帕利的獨家權利，用於晚期上皮性高級別卵巢癌、輸卵管癌及原發性腹膜癌的維持單藥治療，有關國家包括全部27個歐盟成員國，以及英國、挪威、冰島、瑞士、列支敦士登、澳洲、新西蘭和中東及北非國家。

本公司首席執行官蔡遂雄博士表示：「EMA CHMP的積極意見是邁向歐盟委員會上市許可的關鍵一步，這無論是對於塞納帕利這款藥物、還是對於英派本身，以及對於中國的自主創新藥物國際化而言，都是一個振奮人心的重要里程碑。我們十分期待EC的最終審批結果，並將繼續與合作夥伴Pharmanovia緊密協作、高效推進，全力推動塞納帕利在歐洲、中東、北非及澳洲及新西蘭等授權區域的可及性，加速這款中國原研創新藥走向全球，惠及更多全球患者。」

Pharmanovia首席執行官Stephan Eder博士補充道：「本次合作融合了英派的科研專長與我方的商業化上市及市場運營經驗。CHMP的積極意見標誌著該藥物在監管程序中邁出了重要的下一步。我們當前的工作重心，是依託自身市場准入、醫學事務與商業化上市能力，為授權區域內的患者提供塞納帕利這一全新治療選擇。」

關於塞納帕利(IMP4297)

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。其在歐洲的上市許可申請已於2025年8月獲歐洲藥品管理局正式受理。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。2024年，全球卵巢癌一線維持治療的目標患者人數為18.20萬例，中國為4.17萬例。全球和中國卵巢癌藥物市場經歷了快速增長，預計到2033年將繼續強勁增長，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。

關於Pharmanovia

Pharmanovia是一家全球專科製藥企業。Pharmanovia與創新生物技術公司及大型製藥企業開展合作，為患者帶來創新專科藥物，同時在160餘個市場運營成熟、廣受信賴的品牌藥物。

關於英派

我們成立於2009年，是一家處於商業化階段的生物技術公司，致力於在全球範圍內推進基於合成致死(synthetic lethality)機制的精準抗癌療法，打造創新療法，以滿足癌症患者未被滿足的醫療需求。英派已於2026年5月13日於香港聯合交易所主板成功掛牌上市（股份代號：07630.HK）。公司通過自主研發建立了最全面、最先進的合成致死產品組合之一，也是全球僅有的三家同時擁有商業化階段的PARP1/2抑制劑和臨床階段新一代PARP1選擇性抑制劑的公司之一。

核心產品塞納帕利(IMP4297)於2025年1月獲批用於中國卵巢癌「全人群」一線維持治療後正式啟動商業化，並自2026年1月1日起納入國家醫保藥品目錄。塞納帕利在中國卵巢癌「全人群」一線維持治療的PARP1/2抑制劑（非頭對頭研究）中實現了最有利的PFS結果，為該類藥物樹立了新標桿。

我們的主要管線資產包括PARP1/2抑制劑塞納帕利(IMP4297)、PARP1選擇性抑制劑(IMP1734及IMP1707，與Eikon Therapeutics合作開發)、ATR抑制劑(IMP9064)、WEE1抑制劑(IMP7068)以及多個其他合成致死靶點抑制劑。

通過整合小分子藥物與新興療法（包括ADC和降解劑）的研發平台，我們持續推動創新突破，各平台均已產出臨床前候選化合物(PCC)。此外，我們已與多家全球領先的生物科技公司及中國藥企建立合作，這充分體現了業界對我們研發管線與研發平台的認可。

上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法保證塞納帕利能夠於授權地區成功開發或最終推向市場。本公司股東及潛在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9月18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。