

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之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就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。



Grand Pharmaceutical Group Limited

遠大醫藥集團有限公司*

(前稱China Grand Pharmaceutical and Healthcare Holdings Limited)

(遠大醫藥健康控股有限公司*)

(於百慕達註冊成立之有限公司)

(股份代號：00512)

自願性公告

本集團全球創新產品 STC3141

在歐洲開展的治療 COVID-19 的 IIa 期臨床試驗已完成全部患者入組給藥

本公告乃遠大醫藥集團有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)之董事會(「董事會」)自願刊發。

董事會欣然公告，本集團全資擁有附屬公司 Grand Medical Pty Ltd(一間本集團在澳洲設立的創新藥研發中心)正在開發的用於重症感染領域的全球創新藥物 STC3141，日前在歐洲順利完成用於治療重症 2019 冠狀病毒病(「COVID-19」) IIa 期臨床試驗的全部患者入組，並順利完成受試患者 72 小時的持續靜脈給藥，觀察期為用藥後 30 天。臨床研究報告預計將在未來 6 個月內完成。

此次 STC3141 在歐洲開展的治療重症 COVID-19 感染的 IIa 期臨床試驗旨在研究和評估藥物在治療因感染 COVID-19 所引發的病毒性肺炎重症患者中的安全性、初步有效性及最佳給藥策略，積累更多資料綜合評估後期臨床試驗的風險和效益，以加快產品的全球開發進程。本次歐洲開展的臨床研究推進順利，2021 年 3 月遞交臨床試驗申請(CTA)後，於 2021 年 4 月比利時獲批臨床試驗，2021 年 5 月完成首例患者入組，2021 年 9 月波蘭獲批臨床試驗，2021 年 10 月英國獲批臨床試驗，2021 年 12 月完成所有患者入組給藥。這也是本集團首個 First-in-class 創新藥在歐洲開展的臨床研究。

重症抗感染領域為本集團核心戰略領域之一，STC3141 為全新作用機制的全球創新產品，通過中和胞外組蛋白和中性粒細胞誘捕網來逆轉機體過度免疫反應造成的器官損傷，可用於多種重症適應症，如膿毒症和急性呼吸窘迫綜合症(「ARDS」)等臨床上死亡率高而沒有有效治療手段的疾病。該產品作用機制創新，臨床前相關研究結果已於 2020 年 2 月發表於頂級學術期刊「Nature Communications」，具有深遠的學術影響力。於臨床研究方面，除歐洲開展的用於治療重症 COVID-19 感染患者的

IIa 期臨床研究外，該產品於 2020 年 5 月在澳洲獲批開展用於治療膿毒症的 Ib 期臨床研究，並於 2020 年 12 月完成首例患者給藥；於 2021 年 3 月初獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局(NMPA)的批准，在 ARDS 患者中開展 Ib 期臨床研究，並於 2021 年 11 月完成首例患者給藥。目前該項目在中國、澳洲、比利時、英國、波蘭三大洲五個國家，在膿毒症、ARDS、重症 COVID-19 感染、COVID-19 感染引發的 ARDS 四個適應症上獲批六個臨床批件，國際多中心臨床全面推進，彰顯了本集團全球化創新研發實力的持續提升。該項目此次歐洲 IIa 期臨床取得的臨床進展亦是本集團海外臨床研究歷程中的又一重要里程碑。

本集團一直高度重視創新產品和先進技術的研發，以患者需求為核心，以科技創新為驅動，針對尚未滿足的臨床需求，加大對全球創新產品和先進技術的投入，豐富和完善產品管線及產業佈局，採用「全球化運營佈局，雙循環經營發展」策略，形成國內國際雙循環聯動發展並相互促進的新格局，充分發揮本集團的產業優勢和研發實力，快速將科技創新產品落地上市，為全球患者提供更先進更多樣的治療方案。

警告：

上述產品尚處於研發階段，是否能夠獲批上市進行生產銷售受多種因素影響，具有不確定性。本次交易是否可以最終獲益亦具有較大不確定性。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司證券時務請小心謹慎。

注：於本公告中，機構及產品之中文譯名為非官方翻譯，僅為作展示用途。

承董事會命
遠大醫藥集團有限公司
主席
唐緯坤博士

香港，二零二一年十二月十四日

於本公告日期，董事會由四名執行董事唐緯坤博士、邵岩博士、牛戰旗博士及史琳博士，及三名獨立非執行董事蘇彩雲女士、裴更博士及胡野碧先生組成。

* 僅供識別