

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\*

(於百慕大註冊成立之有限公司)

(股份代號: 00512)

### 自願性公告

#### 本集團三款全球創新藥物的中國臨床試驗申請獲 NMPA 受理

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，本集團在呼吸及重症抗感染及眼科板塊的三款全球創新藥物的新藥臨床試驗（「IND」）申請，近日已獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局（「NMPA」）正式受理，是本集團在上述疾病治療領域的重要研發進展。

領域	板塊	方向	產品	適應症	當前階段
製藥科技	呼吸及重症抗感染	重症及抗感染	GPN00068(APAD)	膿毒症	IND 受理
	眼科	眼科	GPN00136(BRM421)	乾眼症	IND 受理
			GPN00833(APP13007)	眼部炎症和疼痛	IND 受理

GPN00068（APAD）是本集團針對膿毒症等重症自主開發的全新作用機制的小分子化合物，通過拮抗多種病原體相關分子，抑制免疫細胞過度活化，有望從源頭阻止膿毒症的發生和進展。臨床前動物實驗數據顯示，對多種細菌感染導致的膿毒症都能起到治療作用。本集團另一款全球創新產品 STC3141 以拮抗機體過度免疫反應來治療膿毒症，這兩款產品在作用機理形成互補，可在膿毒症等重症的治療方面形成良好的協同效應。膿毒症是機體對感染的反應失調而導致危及生命的器官功能障礙，全球每年新發膿毒症病例約 4,890 萬，其相關死亡人數超過 1,100 萬，佔全球死亡人數的五分之一，是嚴重威脅人類健康的重大疾病之一，但目前尚未有針對性的藥物上市，APAD 與 STC3141 有望填補該治療領域臨床上的空白。

GPN00136 (BRM421) 為全球創新的小分子多肽滴眼液產品，通過加速角膜緣幹細胞的分裂增殖，促進眼表修復以治療乾眼症。根據該產品已於美國完成的 II 期臨床研究資料顯示，與目前已上市的治疗乾眼症的環孢素類滴眼液相比，其安全性高且刺激性小，具有能夠在兩星期內迅速緩解乾眼症症狀和體徵的潛力。據統計，2019 年中國的乾眼症患者已超過 2.1 億人，並以 2% 的年複合增速增長，預計到 2030 年將有超過 2.6 億人患乾眼症，乾眼症已成為中國最常見的眼科疾病。目前中國最常用的治療方案為人工淚液、激素、非甾體抗炎藥以及免疫抑制劑，人工淚液可緩解輕度乾眼症，但對於中重度乾眼症治療效果有限；而糖皮質激素和非甾體類抗炎藥由於存在長期用藥安全性風險問題，大多數患者未能獲得滿意的治療效果。近年來，免疫抑制劑如環孢素類產品逐漸成為治療乾眼症的常用手段，但此類產品起效較慢，患者需要持續使用 90 天以實現最佳療效，同時還會伴有如眼部刺激、睫毛脫落、視力下降等副作用，對患者的依從性有較大影響。BRM421 有望為中國乾眼症患者提供一種全新的安全有效的治療手段。

GPN00833 (APP13007) 作為眼科抗炎類納米製劑產品，其主要活性成分是一種強效的糖皮質激素，具有高效的局部抗炎活性和較強的毛細血管收縮作用，同時其獨特的納米製劑工藝有效解決了激素產品低水溶性導致的生物利用度低及安全性風險。已於美國完成的 III 期臨床試驗顯示，產品在較低的濃度下也能具備良好的有效性和安全性。激素眼用製劑是治療眼部炎性反應最常用和最有效的藥物之一，可以快速有效控制眼科術後的炎性反應和病情，然而受眼用製劑技術能力限制，當前中國激素眼用製劑由進口產品主導，近十年該細分市場無新產品上市，臨床上急需安全性高的強效激素滴眼液，GPN00833 產品有望滿足此臨床需求。

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：**

上述產品是否能夠在中國獲批上市進行生產銷售受多種因素影響，具有不確定性。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。

承董事會命  
遠大醫藥集團有限公司  
主席  
唐緯坤博士

香港，二零二三年一月二十九日

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