

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

本集團全球創新治療性腫瘤疫苗 ARC01 在中國的臨床試驗申請獲藥監局受理

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，本集團附屬公司南京奧羅生物科技有限公司(「奧羅生物」)的針對人類乳頭瘤病毒 16 型(「HPV-16」)陽性的晚期不可切除或復發/轉移性實體瘤的治療性腫瘤疫苗 ARC01 (A002)的新藥臨床試驗申請(「IND」)獲中華人民共和國國家藥品監督管理局(「藥監局」)正式受理。該研究是一項開放標籤、劑量遞增的 I 期臨床研究，擬入組不超過 42 例受試者，旨在評價 ARC01 在治療患有 HPV-16 陽性的晚期不可切除或復發/轉移性實體瘤的中國受試者中的安全性、耐受性、免疫原性、藥代動力學特徵及有效性。

ARC01 是一款 mRNA 治療性腫瘤疫苗，藥品註冊分類為治療用生物製品 1 類。通過脂質體納米顆粒(「LNP」)遞送技術，將編碼 HPV-16 中 E6 和 E7 抗原的 mRNA 轉染自體細胞並翻譯出相應的抗原，在 TriMix[®] 免疫佐劑共同作用下刺激機體產生特異性的體液免疫和細胞免疫，最終達到抗腫瘤的效果。其中，LNP 遞送技術與 TriMix[®] 佐劑技術為獨家專利技術，能顯著增強機體的免疫應答反應，從而提高疫苗的免疫治療效果。

HPV 是一種嗜上皮組織的無包膜雙鏈環狀 DNA 病毒，能引起人體皮膚、黏膜的增殖性病變。其中，高危型 HPV 持續感染可引起子宮頸、陰道、外陰、肛門、陰莖、頭頸等部位的癌前病變，病變可最終發展為浸潤性癌。據統計，全球 5% 的現患癌症均直接或間接與 HPV 感染有關，其中幾乎 100% 的子宮頸癌、88% 的肛門癌、78% 的陰道癌、50% 的陰莖癌等腫瘤均與高危型 HPV 感染有關。而所有 HPV 所致的癌症中，HPV-16 感染佔主導地位，全球健康人群 HPV 感染率約為 11.7%，其中 HPV-16 感染率位列第一。近年來，儘管預防性 HPV 疫苗為 HPV 相關疾病的防治工作帶來不少助力，但仍然無法根治已經確定的感染。對於 HPV 感染引發的癌變，目前臨床治療手段主要以手術、放化療為主。然而傳統的治療手段存在對患者傷害大且易復發的缺點，mRNA 治療性腫瘤疫苗則有望為醫生和患者提供一種全新的更優的治療手段。

奧羅生物是本集團的全球創新 mRNA 技術平台，其依託成熟的 mRNA 生產工藝、穩定高效的 LNP 遞送技術及安全的 TriMix[®] 佐劑技術，建立起具有廣泛適用性和拓展性的研發平台，用於腫瘤免疫治療和感染性疾病疫苗等相關產品的研發。此次 ARC01 的 IND 申請獲得藥監局受理是本集團在 mRNA 腫瘤治療領域的一項重大進展。

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，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，二零二三年十一月二日

於本公告日期，董事會由四名執行董事唐緯坤博士、周超先生、史琳博士以及楊光先生，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