

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)

中文版自願性公告

**本集團全球創新產品 STC3141 在中國開展的 II 期臨床研究成功
達到臨床終點的澄清**

茲提述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」）於二零二五年五月六日發佈的先前自願公告（「先前公告」）。本公司謹此對先前公告中文版出現的不慎印刷錯誤作出澄清。由於無意的印刷錯誤，先前公告中文版包含了應被刪除的註解。除此以外，先前公告中英文版的所有資料均維持不變。

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）開發的全球創新藥物 STC3141，在中國開展的用於治療膿毒症的 II 期臨床研究成功達到臨床終點，該臨床研究進度處於全球膿毒症研究領域前列，這是本集團在危重症領域的又一重大研發進展。同時，STC3141 是全球首個以重新構建免疫穩態為核心的膿毒症治療方案，實現了治療維度的重大升級，在現有的抗感染、液體復蘇和維持器官運轉等對症支持治療的基礎上，針對機體免疫失調這個核心病因加以精準調節，幫助身體恢復平衡，填補了當前膿毒症針對病因治療的臨床空白。這次臨床研究的成功有望推動膿毒症治療邁入一個新紀元。

該研究是一項評估靜脈輸注 STC3141 注射液在膿毒症患者中的療效、安全性以及藥代動力學特徵的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的 II 期劑量探索臨床研究（登記號 CTR20233109），入組了 180 名接受標準治療和護理的膿毒症患者，持續給藥 5 天，並隨訪至第 28 天。研究的主要臨床終點指標為第 7 天序貫器官衰竭評估（SOFA）評分（膿毒症診斷和評估疾病嚴重程度的標準）較基線的變化值；次要終點包括第 7 天 SOFA 評分較基線下降幅度達到 25% 的受試者比例、第 3 天和第 5 天 SOFA 評分較基線的變化值、28 天全因死亡率、無升壓藥物存活時間、無有創呼吸機存活時間、腎臟替代治療/透析的使用率、住院時間、ICU 住院時間等有效性指標及 28 天內不良事件等安全性指標，旨在探索不同劑量藥物在治療膿毒症患者中的有效性和安全性。

結果顯示，藥物治療組第 7 天 SOFA 評分較基線均有明顯下降，尤其是高劑量組，降幅明顯大於安慰劑組，差異具有統計學顯著性和臨床意義；次要終點的趨勢與主要終點一致，符合預期。此外，STC3141 安全性、耐受性良好，且藥代動力學特徵也符合預期。結果證實了 STC3141 在膿毒症治療中的有效性和安全性，為重症治療領域帶來新的突破。後續，本集團將積極與中華人民共和國國家藥品監督管理局（「藥監局」）展開深度溝通，申請突破性治療藥物資格，讓 STC3141 儘早惠及廣大膿毒症患者，填補臨床空白。

膿毒症是機體因急性感染引起的宿主反應失調所致的危及生命的器官功能障礙，是全球範圍內導致死亡和長期殘疾的主要原因之一。儘管醫學技術不斷進步，膿毒症的發病率和病死率仍然居高不下。全球範圍內每年新發膿毒症約 4,900 萬例，超 1/5 的患者死亡，約占全球總死亡人數的 20%。國內重症監護病房的膿毒症發生率為 20.6%~50.8%，約 1/3 的患者發生院內死亡。在高收入國家，膿毒症患者的全院平均治療費用超過 3.2 萬美元。目前，膿毒症的治療方法主要包括抗感染、液體復蘇和器官損傷的功能支持，尚無針對性治療手段，全球市場在膿毒症等重症治療方面存在極大的臨床未滿足需求。

STC3141 為本集團自主開發的、擁有全球知識產權的、具有全新作用機制的小分子化合物，通過中和胞外遊離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。該產品作用機制創新，臨床前相關研究結果發表於頂級學術期刊「Nature Communications」和「Critical Care」，具有深遠的學術影響力。臨床開發方面，本集團採取全球開發策略，已在中國、澳大利亞、比利時、英國、波蘭三大洲五個國家獲批七個臨床批件，完成了四項針對患者的臨床研究並全部成功達到了臨床終點。基於此前在澳洲和比利時開展的用於治療膿毒症的 Ib 期臨床研究、在中國開展的針對急性呼吸窘迫綜合症（ARDS）的 Ib 期臨床研究和在歐洲開展的治療重症新冠病毒感染（COVID-19）的 IIa 期臨床研究，STC3141

均展示了良好的安全性及耐受性，且在幫助患者脫離呼吸機、脫離升壓藥和縮短ICU 住院時間等有效性指標方面都體現了積極信號。此次針對膿毒症的 II 期臨床試驗進展順利，於二零二三年七月獲藥監局批准開展，並於二零二四年十二月完成全部受試者入組，比預定計劃提前六個月，充分展示本集團強大研發能力的同時，也說明重症治療領域對於針對性治療藥物的迫切需求。該產品有望打破膿毒症領域長期缺乏針對性藥物的困境，成為重症治療領域首個具有開創性意義的突破性療法，精準響應並滿足臨床治療的迫切需求。

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，二零二五年五月六日

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、楊光先生及林芷伊女士，及四名獨立非執行董事蘇彩雲女士、邢麗娜博士、裴更博士及胡野碧先生組成。

* 僅供識別