

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

本集團全球創新眼科藥物 CBT-001

国际多中心 III 期臨床試驗完成全部患者入組

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，本集團用於治療翼狀胬肉的全球創新眼科藥物 CBT-001(GPN00153)開展的國際多中心 III 期臨床試驗，近日完成了全球中心全部患者入組。該研究是一項隨機、雙盲、安慰劑平行對照的 III 期臨床試驗，擬入組 660 例 12 周歲及以上的翼狀胬肉伴結膜充血患者，旨在評估 CBT-001 滴眼液在減少結膜充血和預防翼狀胬肉進展方面的安全性和有效性。此次，該產品臨床研究全部患者入組是本集團在五官科領域眼科方向的又一次重大里程碑進展。

CBT-001 由 Cloudbreak Pharma Inc.開發，是已上市治療肺纖維化藥物 OFEV 的主要成分尼達尼布的創新改良產品，對新生血管生成和組織纖維化均有抑制作用。此前已在美國完成 II 期臨床試驗，安全性高，具有臨床療效，可抑制翼狀胬肉生長並控制病情進展。可用於翼狀胬肉輕中重度各階段，及手術後防止復發。中國加入 CBT-001 的國際多中心 III 期臨床試驗後，已於二零二四年三月實現中國 III 期臨床研究首例患者入組。本集團擁有 CBT-001 在中國大陸、中國香港特別行政區、中國澳門特別行政區、及中國台灣地區的獨家生產(含技術轉移)及商業化權利，授權範圍涵蓋 CBT-001 的在研適應症，即預防翼狀胬肉生長及減少結膜充血。

翼狀胬肉是一種常見的慢性炎症增生性眼表疾病，通常發生於眼角部結膜，逐漸侵襲至角膜，引起散光或遮擋瞳孔，從而導致視力下降甚至致盲。據世界衛生組織發佈的《世界視覺報告》所示，翼狀胬肉的全球患病率為 10.2%，中國農村地區高達 33%。根據相關文獻，中國 40 歲及以上人群患病率為 13.4%，且隨著年齡增長而不斷升高。目前並沒有治療翼狀胬肉的專門藥物，臨床以人工淚液、非甾體類、糖皮質激素滴眼液等標籤外用藥為主，但現有的治療藥物未顯示確切療效且存在長期用藥安全性風險問題。嚴重患者可通過手術治療，但翼狀胬肉採用鞏膜切除術後，術後復發率為 30-80%，多次復發可造成 eyeball 粘連，影響眼球運動。可見，對翼狀胬肉的治療仍有巨大的臨床需求未獲滿足。

本集團始終以眼科領域作為重要戰略發展方向之一，持續聚焦眼科藥物創新，堅持專業化發展道路，不斷提升行業地位和市場競爭力。目前，本集團已構建了「專業化、全系列、多品種」的創新藥物產品體系，儲備了治療「近視」、「乾眼症」、「翼狀胬肉」、「眼科術後抗炎鎮痛」、「蠕形蟎睑緣炎」和「蠕形蟎導致的睑板腺功能障礙」的多款全球創新產品，且取得了重大研發進展，未來三年將有多款創新產品有望獲批上市。

其中，用於治療乾眼症的酒石酸伐尼克蘭鼻噴霧劑（OC-01）是目前全球首款且唯一一款獲批治療輕、中、重度乾眼的無防腐劑、多劑量、無菌包裝鼻噴霧劑，該產品於二零二一年十月在美國獲批上市，於二零二四年十一月獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局（「藥監局」）批准上市，已經在粵港澳大灣區銷售，近期將在中國大陸地區上市銷售；用於抗炎鎮痛的激素納米混懸滴眼液 GPN00833 於二零二四年十一月完成國內 III 期臨床研究並達到了臨床終點；用於治療蠕形蟎睑緣炎的全球創新眼科藥物 GPN01768（TP-03，洛替拉納滴眼液，0.25%）已於二零二四年十二月向藥監局遞交了新藥上市申請並獲得了受理，於二零二五年五月獲得中國澳門特別行政區政府藥物監督管理局批准上市；用於延緩兒童近視進展的全球創新眼科藥物 GPN00884 於二零二四年六月完成中國 I 期臨床研究首例患者入組給藥。未來，本集團將加快推進研發管線的全面化、差異化佈局，不斷豐富眼科細分領域的創新產品儲備。此外，本集團在眼科領域已吸引和培養了一批兼具臨床經驗和營銷經驗的專業人士，建立了以客戶為中心，學術為主導的專業化營銷團隊，並與大型醫藥流通企業和連鎖藥店建立了長期穩定合作，形成了覆蓋全國的營銷網絡。隨著眼科創新產品的持續獲批，本集團將充分發揮該領域的核心優勢，持續深耕眼科前沿創新賽道，進一步加強核心產品的專業化推廣和品牌建設，為本集團持續健康發展提供新動能。

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，二零二五年六月四日

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