

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。



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

本集團獲得治療翼狀胬肉新藥的生產及商業化權利

及

認購一間公司的股份

本公告乃遠大醫藥健康控股有限公司(「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。

本公司董事會欣然公告，本集團近日與撥雲生物醫藥科技(廣州)有限公司(「撥雲廣州」)及 Cloudbreak Therapeutics LLC (以上統稱「撥雲製藥」)訂立產品授權協議(「授權協議」)，據此本集團將獲得撥雲製藥開發的全球創新產品 CBT-001(「CBT-001」)在中國大陸、香港、澳門及台灣地區(「大中華地區」)的獨家生產(含技術轉移)及商業化權利，授權範圍涵蓋 CBT-001 包括翼狀胬肉在內的全部適應症。同時本集團在滿足授權協議內的相關約定後，亦可就撥雲廣州或 Cloudbreak Pharmaceutical Inc.(「撥雲開曼」)其他管線在研產品享有大中華地區權益的優先合作權。該產品是繼全球創新的小分子多肽乾眼症產品後，本集團在眼科領域取得的又一全球創新產品。根據授權協議的約定，本集團將根據產品的註冊開發進度分階段向撥雲廣州支付首付款和里程碑付款不超過人民幣 7,450 萬元，並根據 CBT-001 的年度銷售金額淨額支付若干比例的權利金。

另外，本集團亦訂立了認購撥雲開曼股份的認購協議及股東協議(以上統稱「投資協議」)，據此本集團將以代價約 5,630,000 美元認購撥雲開曼的股份，並將佔撥雲開曼的擴大後股本約 6.5%，同時取得撥雲開曼的一個董事席位。

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。據統計，翼狀胬肉總體患病率約為 10%，隨年齡增長，比例逐步升高。於中國，40 歲以上人群患病率為約 13.4%，患者近 9,000 萬。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，嚴重患者可通過手術治療，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。此外，常規翼狀胬肉切除手術的復發率約為 10%-15%，多次復發可造成眼球粘連，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。

CBT-001 為對已上市治療肺纖維化藥物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。目前已在美國完成 2 期臨床試驗，安全性高，臨床療效顯著，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。CBT-001 計畫在二零二一年開展全球多中心 3 期臨床試驗以支持產品上市，目前正在評估將中國區域納入該全球多中心 3 期臨床試驗，一旦獲准加入，將有望加快 CBT-001 在中國獲批上市的速度。

Cloudbreak Therapeutics LLC 成立於二零一五年，創始團隊出自全球著名的眼科藥品公司，具有十五年以上工作經歷。該公司以老藥新用為主要研發策略，通過改換劑型、改換適應症、改換給藥途徑針對眼部疾病篩選小分子藥物。研發管線目前有 7 個產品，除 CBT-001 外，其他產品均處於研發及臨床前階段。

本集團作為中國最大的眼科藥研發、生產及銷售綜合企業之一，一直致力於眼科領域新產品的開發及引進。本次與撥雲製藥的合作，不僅為本集團在眼科板塊引進了首個全球創新的治療翼狀胬肉產品，進一步豐富了眼科板塊高壁壘創新藥的產品線，為本集團的中長期發展提供戰略儲備。同時，對撥雲開曼的股權投資也為雙方深入合作及產品開發提供基礎，有助於充分利用其管理層和核心研發團隊豐富的大型企業管理和研發經驗，為新產品的開發提供技術支援。

本集團一直高度重視創新產品的研發，積極參與核心治療領域之優質產品和資產的投資併購及全球拓展等活動，籍此獲得豐富的產品線佈局和重磅產品儲備。鑒於上述本集團核心產品儲備以及長遠創新產品競爭力發展等理由，董事會認為訂立上述之授權協議及投資協議為符合本公司及本公司股東之整體利益。

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。而投資協議下之交易亦可能會或可能不會完成。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司之證券時請小心留意。

註：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
遠大醫藥健康控股有限公司
主席
劉程煒

香港，二零二零年四月十三日

於本公告日期，董事會由四名執行董事劉程煒先生、胡鉞先生、邵岩博士及牛戰旗博士，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