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佈之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不會就本公佈全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致之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

全球創新藥(first-in-class)STC3141 獲 NMPA 批准進入 Ib 期臨床研究

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。

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專注於開發抗病毒抗感染創新藥物的研發中心)正在開發的用於治療膿毒症的全球創新(「**first-in-class**」)藥物 STC3141 於二零二零年十二月向中華人民共和國國家藥品監督管理局（「**NMPA**」）遞交新藥臨床試驗申請(IND)並獲得受理以來，於近日取得 NMPA 核准簽發之「藥物臨床試驗批准通知書」，獲得批准在另一適應症急性呼吸窘迫綜合症(「**ARDS**」)中開展 Ib 期臨床研究，將重點評估藥物在 ARDS 患者中的的安全性、耐受性和代謝特性，積累更多資料綜合評估後期臨床試驗的風險和獲益，以加快產品的全球開發進程。

STC3141 目前已在澳洲完成了健康志願者的 Ia 期臨床研究，初步確定了藥物的人體安全性及代謝特性，並於二零二零年五月在澳洲獲批開展用於治療感染 2019 冠狀病毒病(「**COVID-19**」)患者 ARDS 的 II 期臨床研究和用於治療膿毒症的 Ib 期臨床研究，目前澳洲臨床進展順利。

ARDS 是一種可由多種病因引起的非心源性的以進行性呼吸困難和頑固性低氧血症為主要表現的臨床綜合征，其病理基礎為炎症引發肺組織毛細血管內皮細胞的廣泛性的損傷，導致通氣/血液比例嚴重失調，使患者出現缺氧和呼吸窘迫的表現。據一項針對全球 50 個國家 459 個重症監護室(ICU)近 3 萬患者的統計資料，危重症患者中 ARDS 的患病率為 10.4%，目前針對 ARDS 的治療手段有限，總體住院病死率為 34%，重度患者病死率達到 60%。

膿毒症俗稱敗血症，是因感染引起的免疫反應失調，會導致危及生命的器官功能障礙，是燒傷、創傷、大手術等嚴重感染以及腫瘤等患者的常見致命性併發症，全球每年新發膿毒症病例超過 3,150 萬，其中嚴重膿毒症患者超過 1,940 萬。儘管抗感染治療和器官功能支援技術取得了長足的進步，但在嚴重膿毒症患者中，病死率仍超過四分之一，成為重症監護病房內非心臟疾病死亡的主要原因。在

COVID-19 疫情中，ARDS 和膿毒症也是重要致死原因，兩者致病機制有明確關聯性，但目前尚未有針對性的藥物上市，臨床需求迫切，市場前景巨大。

STC3141 作用機制明確，通過中和胞外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，從而達到治療效果，為治療膿毒症和 ARDS 的 first-in-class 藥物。STC3141 相關研究結果已於 2020 年 2 月發表於頂級學術期刊 “Nature Communications”，具有深遠的學術影響力。此次獲批在中國開展 ARDS 的 Ib 期臨床研究，也是項目全球開發的重要里程碑。

本集團一直高度重視創新產品和先進技術的研發，以患者需求爲核心，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，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。

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，二零二一年三月三日

於本公告日期，董事會由四名執行董事劉程煒先生、胡鉑先生、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*