

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

本集團獲得針對眼科術後抗炎鎮痛的改良型新藥在中國大陸及港澳地區的開發及商業化權利

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，本集團近日與台新藥股份有限公司(「台新藥」)達成產品獨家授權協議(「授權協議」)。本集團將以不超過 950 萬美元的里程碑付款及一定比例的銷售提成，獲得台新藥開發的針對眼科術後抗炎鎮痛的改良型新藥激素納米混懸滴眼液(「APP13007」)在中國大陸、香港和澳門地區的獨家開發和商業化權利。

台新藥為台耀化學股份有限公司的附屬公司，成立於 2010 年，是一家致力於研發改良型新藥和生物類似藥物的公司。APP13007 的主要活性成分是一種強效的糖皮質激素，具有高效的局部抗炎活性和較強的毛細血管收縮作用。由於激素普遍存在低水溶性特點，目前於中國上市的激素滴眼液均為普通混懸滴眼液，用前需用力搖晃，顆粒分佈不均勻，存在著較低的生物利用度和安全性的風險。APP13007 採用獨特的納米製劑工藝，溶液呈半透明狀，在較低的濃度下也能具備良好的有效性和安全性。已於美國完成的 2 期臨床試驗顯示，產品具有良好的安全性及有效性。

激素眼用製劑是治療眼部炎性反應最常用和最有效的藥物之一。在角膜、眼表及眼科術後的炎性反應疾病中，合理應用激素眼用製劑可以快速有效控制炎性反應和病情。《我國糖皮質激素眼用製劑在角膜和眼表疾病治療中應用的專家共識(2016 年)》中指出，角膜移植手術和鐳射角膜屈光手術的術後都需要使用激素眼用製劑進行炎性反應的預防用藥，《我國白內障圍手術期非感染性炎症反應防治專家共識(2015 年)》中也建議術後局部聯合使用激素眼用製劑和非甾體類抗炎藥物來預防炎性反應的發生。根據 Frost&Sullivan 的統計，於 2019 年中國約進行了 430 萬例白內障手術，2015 至 2019 年複合增長率為 15.5%，根據 2019 年《國民健康視覺報告》顯示，2018 年中國近視患者達 6 億人，到 2020 年近視患者約為 7 億，而屈光手術的滲透率僅有 0.3% 左右，相當於美國的 1/3，未來發展

潛力仍然很大，隨著眼科手術量的進一步增長，激素眼用製劑的市場空間勢必會進一步擴大。根據米內網的資料，2019年中國的激素眼用製劑城市醫院銷售額達7億元，然而受中國眼用製劑技術能力限制，當前激素眼用製劑由進口產品主導，近十年該細分市場無新產品上市，臨床上急需安全性高的強效激素滴眼液，APP13007產品有望滿足此臨床需求。

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，現有產品覆蓋眼表及眼底多種疾病，具有良好的品牌知名度。本集團一直致力於眼科領域新產品的開發及引進，目前已在乾眼症、翼狀胬肉等適應症佈局多款創新產品，同時打造護眼生態圈，在眼用器械及耗材方面進行快速開發。本次與台新藥的合作，為本集團在眼科板塊引進了一款治療眼部炎症反應的產品的同時，進一步豐富了眼科板塊高壁壘藥品的產品線，為本集團的中長期發展提供戰略儲備。

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，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
唐緯坤

香港，二零二一年六月三日

於本公告日期，董事會由四名執行董事唐緯坤博士、邵岩博士、牛戰旗博士及史琳博士，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