

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 Ryaltris 複方鼻噴劑獲 NMPA III 期臨床批件

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，本集團的全球創新藥 Ryaltris 複方鼻噴劑於二零二一年八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」，同意產品開展用於治療 12 歲及以上患者的過敏性鼻炎和鼻結膜炎症狀的 III 期臨床試驗。

Ryaltris 是一種新型的抗組胺藥和皮質類固醇的複方鼻噴劑，主要成分為鹽酸奧洛他定和糠酸莫米松，用於治療成人和青少年的季節性過敏性鼻炎(「SAR」)。Ryaltris 複方鼻噴劑已完成在海外的 III 期臨床研究，並於二零二一年七月向美國食品藥品管理局(FDA)提交新藥上市申請，該申請目前在審核中。Ryaltris 複方鼻噴劑目前已在澳洲、韓國、俄羅斯和歐盟等國家和地區獲批上市。此次於中國獲批開展的 III 期臨床試驗，將在超過 500 名中國成人和青少年 SAR 患者中評估產品的有效性、安全性、耐受性及藥代動力學，為產品在中國上市提供依據。

中國是世界上過敏性鼻炎發病率最高的國家之一。根據中國相關流行病學調查結果，中國成人過敏性鼻炎患病率約 17.6%，其中 SAR 占比超過 30%。根據《過敏性鼻炎及其對哮喘的影響(ARIA)》指南 2019 版，鼻用抗組胺藥和鼻用皮質類固醇藥是 SAR 的首選用藥，對於中、重度 SAR 患者，建議聯合使用鼻用抗組胺藥和鼻用皮質類固醇藥，目前中國國內尚無複方鼻噴劑上市，臨床需求迫切，市場前景巨大。

Ryaltris 複方鼻噴劑每一噴含 665µg 鹽酸奧洛他定和 25µg 糠酸莫米松，海外已完成了 3 個 III 期臨床試驗，結果顯示產品的療效優於單用鹽酸奧洛他定及單用糠酸莫米松，安全性與單用鹽酸奧洛他定或單用糠酸莫米松相似。而作為複方製劑，Ryaltris 鼻噴劑能夠給 SAR 患者帶來更為便捷的治療方式，提高患者的依從性，為中國的 SAR 患者帶來新的治療手段。

呼吸及五官科是本集團的傳統優勢領域，現有產品包括處方藥、非處方藥、中成藥、器械等，從多方面為醫生及患者提供治療手段，擁有多管道的行業優勢及品牌市場認知度。其中本集團獨家品種「切諾」，作為粘液溶解性祛痰藥，廣泛應用於鼻炎、支氣管炎、肺炎等呼吸道疾病，已成為院內口服祛痰藥物銷量領先的產品；用於緩解鼻塞症狀的產品「諾通」亦有良好的品牌影響力。現有產品未來也能夠和 Ryaltris 複方鼻噴劑在鼻炎治療方面發揮良好的協同效應，而 Ryaltris 複方鼻噴劑亦會成為本集團在呼吸及五官科領域產品管線的重要補充，進一步鞏固本集團在該領域的競爭優勢。

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

上述產品尚處於臨床研發階段，是否能夠獲批上市進行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
唐緯坤博士

香港，二零二一年十月二十日

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