

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

本集團治療膿毒症的新藥 APAD 獲 NMPA 批准開展 I 期臨床研究

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，本集團自主研發的用於治療膿毒症的全球創新藥物 APAD 的新藥臨床試驗(IND)申請，近日已獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局(「NMPA」)的批准。該研究是一項隨機、雙盲、劑量遞增、安慰劑對照的 I 期臨床研究，旨在評價 APAD 在健康受試者中單次和多次靜脈給藥的安全性、耐受性和藥代動力學特徵，是本集團在呼吸及重症抗感染領域的又一重要進展。

APAD 是本集團針對膿毒症等重症自主開發的全新作用機制的小分子化合物，通過拮抗多種病原體相關分子，抑制免疫細胞過度活化，有望從源頭阻止膿毒症的發生和進展。臨床前動物實驗數據顯示，對多種細菌感染導致的膿毒症都能起到治療作用。本集團另一款全球創新產品 STC3141 以拮抗機體過度免疫反應來治療膿毒症，這兩款產品在作用機理形成互補，可在膿毒症等重症的治療方面形成良好的協同效應。

膿毒症是身體對感染的反應失調而導致危及生命的器官功能障礙，全球每年新發膿毒症病例約 4,890 萬，其相關死亡人數超過 1,100 萬，佔全球死亡人數的五分之一，是嚴重威脅人類健康的重大疾病之一，但目前尚未有針對性的藥物上市，APAD 與 STC3141 有望填補該治療領域臨床上的空白。

呼吸及重症抗感染板塊為本集團核心戰略板塊之一，本集團針對未被滿足的重大臨床需求進行創新佈局，重症抗感染方向已有多款在研產品覆蓋膿毒症、急性呼吸窘迫綜合症（「ARDS」）、副流感、COVID-19 等適應症，其中用於治療膿毒症等重症的全球創新藥物 STC3141 已在五個國家獲得七個臨床批件，於中國開展的用於治療 ARDS 患者的 Ib 期臨床研究以及在歐洲開展的用於治療重症 COVID-19 患者的 IIa 期臨床研究均已成功達到了臨床終點，在澳洲和比利時獲批開展用於治療膿毒症的 Ib 期臨床研究，已完成全部患者入組給藥，臨床研究報告預計將在 2023 年上半年內完成，其他國際多中心臨床也在順利推進中。此次 APAD 的 I 期臨床研究獲批亦是本集團重症領域臨床研究歷程中的又一重要里程碑。

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。

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
遠大醫藥集團有限公司
主席
唐緯坤博士

香港，二零二三年四月三日

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