

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*

(於百慕大註冊成立之有限公司)

(股份代號: 00512)

自願性公告

本集團全球創新眼科藥物 GPN00833 的中國 III 期臨床試驗申請獲藥監局默示許可

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，本集團用於抗炎鎮痛的激素納米混懸滴眼液 GPN00833（APP13007）的 III 期臨床試驗申請，近日已獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局（「藥監局」）臨床試驗默示許可，是本集團在眼科疾病治療領域的重要研發進展。

GPN00833（APP13007）為抗炎鎮痛類激素納米混懸滴眼液，其主要活性成分丙酸氫倍他索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，同時其獨特的納米製劑工藝有效解決了激素產品低水溶性導致的生物利用度低及安全性風險。此次臨床研究是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的 III 期臨床研究，擬入組 252 例接受白內障手術的患者，旨在評估 GPN00833 用於治療白內障手術後炎症和疼痛的有效性和安全性。此外，該產品海外 II 期臨床研究和兩項 III 期臨床研究均已成功達到臨床終點，根據臨床結果顯示，GPN00833 在治療眼科術後抗炎和鎮痛方面有著顯著的有效性，且安全性良好，該產品的上市許可申請(NDA)預計今年上半年向美國食品藥品監督管理局(Food and Drug Administration, FDA)遞交。

本集團作為中國主要的眼科藥研發、生產及銷售綜合企業之一，眼科在售產品近 30 款，主要聚焦於乾眼症、眼底出血、青光眼、白內障、抗炎、近視相關等主流適應症，覆蓋了化學製劑、中藥製劑及眼用健康產品，包含處方藥、OTC、器械、消費品等幾大類別，打造集「預防+治療+保健」為一體的「大眾護眼生態圈」。創新研發方面，儲備了治療「近視」、「乾眼症」、「翼狀胬肉」和「眼科術後抗炎鎮痛」的多款全球創新產品，其中治療翼狀胬肉的創新產品 CBT-001 於今年 3 月獲批在中國開展 III 期臨床研究，治療乾眼症的小分子多肽藥物 GPN00136（BRM421）的 II 期臨床試驗申請於今年 1 月向藥監局遞交並獲得受理。未來該板塊將秉持「以重磅創新藥械為引領，以大眾護眼生態圈產品為基礎」的發展戰略，不斷強化行業影響力，實現業務領域新突破。

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：

上述產品是否能夠在中國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。

承董事會命
遠大醫藥集團有限公司
主席
唐緯坤博士

香港，二零二三年四月十二日

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