

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

**本集團全球創新產品 Ryaltris 複方鼻噴劑在中國開展的 III 期臨床試驗已完成全部患者入組**

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，本集團的全球創新藥 Ryaltris 複方鼻噴劑(「**GSP 301**」)在中國開展的用於治療 12 歲及以上患者的季節性過敏性鼻炎(「**SAR**」)的多中心 III 期臨床研究於近日完成全部受試者入組。該研究是一項隨機、雙盲、雙模擬、三臂、平行對照的 III 期臨床研究，入組了超過 535 名的 12 歲及以上患有過敏性鼻炎的患者，旨在評價 **GSP301** 在治療中國成人和青少年 **SAR** 的有效性、安全性、耐受性及藥代動力學特徵。

**GSP 301** 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 **SAR**。作為複方製劑，**GSP 301** 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 **SAR** 患者帶來新的治療手段。該產品於二零二二年一月獲美國食品藥品監督管理局(**FDA**)批准上市，在此之前已在澳洲、韓國、俄羅斯、英國和歐盟等國家和地區上市銷售。**GSP 301** 於二零二一年十月獲中華人民共和國國家藥品監督管理局(「**藥監局**」)批准開展 III 期臨床試驗，於二零二二年四月完成首例受試者入組。此次完成針對 **SAR** 的 III 期臨床研究的全部受試者入組，是該項目在中國落地工作的又一個重要的里程碑。

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%，患病群體已近 2.5 億人口，其中中-重度持續性過敏性鼻炎患者約 1.3 億，患者群體龐大。根據《過敏性鼻炎及其對哮喘的影響 (ARIA)》指南，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，而目前中國國內的鼻用製劑主要以單方製劑為主，臨床需求迫切，市場前景巨大。

呼吸及重症抗感染領域為本集團核心戰略領域之一，現有產品超過 10 款，覆蓋鼻炎、咽炎、支氣管炎、肺炎、哮喘等多個適應症，在呼吸疾病治療領域已形成了較為完備的產品組合。其中，本集團明星產品切諾和金嗓系列均為中國全國獨家品種，並獲得了多項指南和專家共識的明確推薦。在研產品方面，本集團針對未被滿足的重大臨床需求進行創新佈局，已有多款在研產品覆蓋過敏性鼻炎、膿毒症、治療急性呼吸窘迫綜合征(「ARDS」)、副流感、新冠病毒感染等。其中，用於膿毒症等重症的全球創新藥物 STC3141 已在五個國家和地區獲得七個臨床批件，在中國開展的針對 ARDS 的 Ib 期臨床研究和在歐洲開展的針對重症病毒感染的 IIa 期臨床研究均已達到臨床終點，在澳洲和比利時獲批開展的用於治療膿毒症的 Ib 期臨床試驗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；在中國提交的用於治療膿毒症的 II 期臨床研究的申請已正式獲得藥監局的受理，其他國際多中心臨床也在順利推進中，另一款用於治療膿毒症的全局創新產品 APAD 已獲得藥監局批准開展 I 期臨床研究。未來，本集團將繼續採用自主研發與全球拓展的研發理念，打造氣道慢病全週期管理產品集群和重症抗感染產品管綫，不斷鞏固本集團在該領域的行業地位。

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，豐富和完善產品管綫及產業佈局，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。

注：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，二零二三年五月八日

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