

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

全球創新激素納米混懸滴眼液向美國 FDA 遞交新藥上市申請

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，本集團在眼科領域的合作夥伴台新藥股份有限公司公佈其用於抗炎鎮痛的激素納米混懸滴眼液 GPN00833（APP13007），於近日向美國食品藥品監督管理局（「FDA」）遞交了新藥上市申請（NDA）。中國註冊方面，中華人民共和國國家藥品監督管理局已於今年 4 月批准開展 GPN00833 的 III 期臨床研究。本集團擁有該產品在中國大陸、香港和澳門地區的獨家開發和商業化權利，此次該產品的重大海外進展將會進一步為中國的註冊工作提供支持。

GPN00833 為一種強效皮質類固醇丙酸氫倍他索（0.05%）的新型水性納米混懸滴眼液，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，增強了藥物在眼部組織的滲透性，同時患者對產品的使用舒適度良好。GPN00833 在美國開展的 II 期臨床試驗（CPN-201）及兩項 III 期臨床試驗（CPN301 及 CPN-302）均成功的達到了臨床終點，根據對三項臨床研究綜合統計分析的結果顯示，(i) 安全性方面，治療組和對照組資料相當，受試者對該產品耐受性良好；(ii) 抗炎方面，持續給藥 14 天後，治療組與對照組受試者前方細胞數量（炎症指標）為零的比例是 58.2% vs 17.3%；(iii) 鎮痛方面，治療組與對照組的受試者在第 4 天即反應疼痛指數為零的比例為 81.4% vs 47.4%；(iv) 藥效持續性方面，治療組於對照組受試者自第 4 天到第 15 天維持疼痛指數為零之比例為 71.6% vs 27.7%。綜上分析顯示，GPN00833 在治療白內障術後抗炎鎮痛方面療效顯著優於對照組，且安全性良好。

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，可以快速有效控制眼科術後的炎性反應和病情，但受眼用製劑技術能力限制，當前中國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，GPN00833 產品有望滿足此臨床需求。

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) 於今年 4 月獲批在中國開展 II 期臨床研究。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