

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 STC3141
在澳洲和比利時開展的治療膿毒症的 Ib 期臨床試驗達到臨床終點**

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，本集團全資擁有附屬公司 Grand Medical Pty Ltd (一間本集團在澳洲設立的創新藥研發中心)正在開發的用於重症抗感染領域的全球創新藥物 STC3141，在澳洲和比利時開展的用於治療膿毒症的 Ib 期臨床試驗(「REFINE」)已成功達到臨床研究終點。這是本集團在重症抗感染領域的又一次重大研發進展。

REFINE 是一項開放標籤、多中心、劑量遞增的 Ib 期臨床研究，旨在研究和評估 STC3141 在重症監護室(「ICU」)內治療伴有不同程度腎功能損害的膿毒症患者的安全性、耐受性、藥物代謝特性及初步有效性。該研究於 2020 年 4 月和 2022 年 1 月分別在澳洲和比利時獲批，今年 2 月完成全部受試者給藥，目前已完成全部隨訪及數據分析。該研究共入組 26 例可進行評估的受試者，所有受試者均接受適合其病情的標準 ICU 支持治療和護理，採用連續 72 小時靜脈給藥、劑量遞增的分組給藥原則，每組受試者在接受治療後連續觀察至第 28 天。根據臨床試驗的資料分析，STC3141 在本研究的首要終點中，總體安全性及耐受性良好。同時在有效性的次要終點分析中，STC3141 在幫助患者脫離呼吸機、脫離升壓藥和縮短 ICU 住院時間等指標方面都體現了積極信號，且療效呈劑量依賴特徵。此外，STC3141 用於治療膿毒症的 II 期臨床研究申請已獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局(「藥監局」)受理，REFINE 的研究結果將會為 STC3141 在中國開展的進一步臨床研究提供堅實的基礎。

重症抗感染領域為本集團核心戰略領域之一，STC3141 為全新作用機制的全球創新產品，通過中和胞外組蛋白和中性粒細胞誘捕網來逆轉機體過度免疫反應造成的器官損傷，可用於多種重症適應症，如膿毒症和急性呼吸窘迫綜合症(「ARDS」)等臨床上死亡率高而缺乏特異性治療藥物的疾病。該產品作用機制創新，臨床前相關研究結果於 2020 年 2 月發表於頂級學術期刊「Nature Communications」，具有深遠的學術影響力。於臨床研究方面，該產品在中國、澳洲、比利時、英國、波蘭三大洲五個國家，在膿毒症、ARDS、重症新冠病毒感染(「COVID-19」)、COVID-19 引發的 ARDS 四個適應症上獲批七個臨床批件，於 2020 年 4 月和 2022 年 1 月分別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，目前已成功達到臨床終點；於 2021 年 3 月初獲得藥監局的批准，在 ARDS 患者中開展 Ib 期臨床研究，並於 2022 年 10 月成功達到臨床終點；於 2021 年 4 月、9 月和 10 月分別在比利時、波蘭和英國獲批治療重症 COVID-19 的 IIa 期臨床研究，並於 2022 年 7 月成功達到臨床終點。STC3141 在治療膿毒症、ARDS 和重症 COVID-19 的多個臨床研究上的成功，揭示了該產品在治療重症方面的良好安全性和潛在的患者臨床獲益趨勢，為該產品在重症領域後續的臨床開發提供了積極的數據支持。國際多中心臨床的全面推進，也彰顯了本集團全球化創新研發實力的持續提升。該項目此次在澳洲和比利時開展的用於治療膿毒症的 Ib 期臨床試驗成功達到臨床研究終點亦是本集團創新藥臨床研究歷程中的又一重要里程碑。

此外，本集團另一款用於治療膿毒症的全球創新產品 APAD 於今年 3 月獲得藥監局的批准，在健康志願者中開展一項 I 期臨床研究。該產品為本集團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。STC3141 與 APAD 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。

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，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。

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，二零二三年六月十五日

於本公告日期，董事會由四名執行董事唐緯坤博士、周超先生、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、胡野碧先生及裴更博士組成。

* 僅供識別