

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
在中國獲藥監局批准開展 II 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領域的全球創新藥物 STC3141，近日在中國獲中華人民共和國國家藥品監督管理局(「藥監局」)批准開展用於治療膿毒症的 II 期臨床研究，這是本集團在呼吸及重症抗感染領域的又一次重大研發進展。

該研究是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的 II 期劑量探索性臨床研究，擬入組 180 名接受標準治療和護理的膿毒症患者，採用靜脈給藥的方式持續給藥 5 天，並隨訪至第 28 天，旨在評估不同劑量的 STC3141 在膿毒症患者中的療效、安全性以及藥代動力學特徵。此前 STC3141 在澳洲和比利時開展的用於治療膿毒症的 Ib 期臨床研究及在中國開展的針對急性呼吸窘迫綜合症(「ARDS」)的 Ib 期臨床研究，均提示了該產品整體的安全性及耐受性良好。有效性方面，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。此次 STC3141 的 II 期臨床研究將會為後期臨床試驗和開發方向提供更多數據支持，以加快產品的全球開發進程。

呼吸及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 ARDS 等臨床上死亡率高且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已於 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」)以及 COVID-19 引發的 ARDS 四

個適應症上獲批七個臨床批件，完成了三項針對患者的臨床研究。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，於 2023 年 6 月成功達到臨床終點；於 2021 年 3 月初獲得藥監局批准，在中國開展的針對 ARDS 患者的 Ib 期臨床研究，於 2022 年 10 月完成並成功達到臨床終點；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 肺炎的 IIa 期臨床研究，於 2022 年 7 月完成並成功達到臨床終點。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領域疾病的良好安全性和臨床獲益潛力，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。該項目此次在中國 II 期臨床研究申請的獲批亦是本集團臨床研究歷程中的又一重要里程碑。

此外，本集團另一款全球創新產品 APAD 也於 2023 年 1 月遞交了新藥臨床研究申請並於 3 月獲得批准，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。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產品組合。

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。

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，二零二三年七月十七日

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、史琳博士以及楊光先生，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