

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。



遠大醫藥集團

GRAND PHARMACEUTICAL GROUP

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

本集團新型 MRA 藥物  
依普利酮片獲頒發藥品註冊證書

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，本集團與南京卡文迪許生物工程技術有限公司(「南京卡文迪許公司」)合作的新型選擇性醛固酮受體拮抗劑( mineralocorticoid receptor antagonist, 「MRA」) 依普利酮片近日獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局頒發的藥品註冊證書。依普利酮片作為中國上市的獨家產品，其成功獲批上市彌補了中國國內二代 MRA 藥物的空白。

南京卡文迪許公司成立於 2006 年 11 月，是一家從事創新藥首仿開發的高新技術企業，致力於技術難度大能填補中國國內臨床空白的新藥仿製技術的研發。南京卡文迪許公司的產品覆蓋抗腫瘤、白血病、抗厭氧菌感染、抗病毒、高血壓心衰、糖尿病等疾病治療領域。此次依普利酮片的成功上市將有望推動本集團與南京卡文迪許公司後續在其他產品領域方面的深度合作。

依普利酮是一款新型的 MRA 藥物，可通過與醛固酮受體( mineralocorticoid receptor, 「MR」) 結合，來阻斷 MR 過度激活所引發的心臟病變和血管損傷。《中國高血壓防治指南(2018 年修訂版)》、《中國心力衰竭診斷和治療指南》及《鹽皮質激素受體拮抗劑臨床應用多學科中國專家共識(2022)》推薦臨床上使用 MRA 藥物來治療心力衰竭和高血壓等心血管疾病。目前臨床上常用的 MRA 藥物主要是螺內酯和依普利酮。作為第一代 MRA 藥物的螺內酯，由於對 MR 的選擇性低，因此常有男性乳房發育、女性閉經、絕經後出血等副作用。相比之下，依普利酮具有更高的 MR 的選擇性，對於雄激素受體和孕激素受體的親和力較低，因此副作用較小，是一款安全有效的新一代 MRA 藥物。

《中國心血管健康與疾病報告 2021》顯示，中國成人高血壓患病人數約為 2.45 億，18 歲以上居民高血壓患病率約為 27.9%，但治療率和控制率僅約為 45.8%和 16.8%；而中國 35 歲以上居民的心力衰竭患病率約為 1.3%，其中低射血分數心力衰竭占比達約 40.2%。而目前中國國內臨床僅有螺內酯一款 MRA 藥物，本集團依普利酮片的上市不僅會為高血壓和心力衰竭患者帶來新的治療選擇，同時也可以更好的改善患者的生活品質。

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：**

上述產品的生產和銷售，以及所帶來的收益均會受到市場變化等諸多因素影響。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，二零二三年八月三日

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