

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® 複方鼻噴劑已完成在中國開展的 III 期臨床研究並成功達到主要終點

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，本集團的全球創新藥 Ryaltris® 複方鼻噴劑(「GSP 301 NS」)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 III 期臨床研究(「GSP 301-308」)於近日完成並成功達到主要終點，這是本集團在呼吸及重症抗感染板塊的又一項重要研發進展。

GSP 301-308 是一項隨機、雙盲、雙模擬、三臂、多中心、平行對照的 III 期臨床研究，共入組了 535 名 12 歲及以上 SAR 患者，以 1:1:1 的比例被隨機分配至 GSP 301 NS 治療組及兩個原研單方陽性對照藥治療組[鹽酸奧洛他定鼻噴劑(「Patanase NS」)和糠酸莫米松鼻噴劑(「內舒拿®NS」)]，均給藥 14 天並收集患者對用藥後症狀改善的評分信息，以評估 GSP 301 NS 治療的有效性、安全性、耐受性及藥代動力學特徵。

GSP 301-308 療效評價採用了國際上公認的反射性鼻部症狀總評分(「rTNSS」)與瞬時鼻部症狀總評分(iTNSS)評分表。評分表中評分值越高表明患者鼻部症狀越嚴重，用藥後評分下降表明患者症狀有所改善，評分值較基線值(用藥前評分值)變化越大表明患者接受治療後 SAR 症狀改善越明顯。此臨床研究療效性的主要觀察終點為：GSP 301 NS(「試驗用藥」)治療組 14 天期間受試者自評的上午和下午 12 小時 rTNSS 平均值較基線的變化值，與兩種單方陽性對照藥治療組的變化值進行比較，若試驗用藥組較對照組下降更多，說明試驗用藥療效更明顯。本研究的臨床結果顯示，GSP 301 NS 組、Patanase NS 組和內舒拿®NS 組治療 14 天期間受試者自評的上午和下午 12 小時 rTNSS 平均值較基線變化的最小二乘均值分別為-3.84、-2.58 和-3.35，由統計數據可見 GSP 301 NS 組 rTNSS 下降幅度大於 Patanase NS 組和內舒拿®NS 組，且組間差異有臨床意義和統計學意義(GSP 301 NS vs. Patanase

NS， $P < 0.0001$ ；GSP 301 NS vs. 內舒拿®NS， $P = 0.0018$ ），證明 GSP 301 NS 的療效評分均優於單方原研製劑 Patanase NS 和內舒拿®NS。同時，產品的安全性、耐受性及藥代動力學特徵也都達到了預設的臨床終點。

GSP 301 NS 是一種新型的抗組胺藥和皮質類固醇的複方鼻噴劑，用於治療成人和青少年的 SAR。作為複方製劑，GSP 301 NS 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、英國和歐盟等多個國家和地區獲批上市銷售。GSP 301 NS 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，於二零二三年五月完成全部受試者入組，GSP 301-308 為 GSP 301 NS 在中國的註冊性臨床研究，研究的順利完成是該項目在中國落地工作的又一個重要里程碑。

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、急性呼吸窘迫綜合症（「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，完成了三項針對患者的臨床研究，在中國開展的針對 ARDS 的 Ib 期臨床研究、在歐洲開展的針對重症病毒感染的 IIa 期臨床研究以及在澳洲和比利時開展的針對膿毒症的 Ib 期臨床研究均已達到臨床終點；在中國已獲批開展用於治療膿毒症的 II 期臨床研究；另一款用於治療膿毒症的全局創新產品 APAD 已獲批開展 I 期臨床研究並完成首例患者入組。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，二零二三年九月十三日

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