

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*

(于百慕大註冊成立之有限公司)

(股份代號：00512)

自願性公告

本集團全球創新眼科藥物 GPN00884 在中國的臨床試驗申請獲藥監局受理

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，本集團用於延緩兒童近視進展的全球創新眼科藥物 GPN00884 的新藥臨床試驗申請 (IND)，近日獲中華人民共和國國家藥品監督管理局（「藥監局」）正式受理。該研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增的 I 期臨床試驗，擬入組 40 例健康受試者，旨在評估 GPN00884 滴眼液在健康受試者中單次及多次給藥後的安全性、耐受性和藥代動力學特徵。

GPN00884 滴眼液是一款用於延緩兒童近視進展的全新作用機制的創新藥。與低濃度阿托品滴眼液相比，GPN00884 滴眼液無瞳孔散大效應，不會出現畏光、調節下降等不良反應，給藥時段不受限制，可提高患者的依從性。目前在延緩兒童近視進展方面，國內尚缺乏療效和安全性明確的藥物，該疾病領域存在著未被滿足的臨床需求。GPN00884 滴眼液有望為醫生和患者提供一種全新的延緩兒童近視進展的臨床治療方案。

近視是全球最嚴重的公共衛生問題之一。據世界衛生組織發佈的《世界視覺報告》所示，於 2020 年全球近視患病人群達到 26 億，特別是亞太地區高收入國家近視患病率高達 53.4%，遠遠高於澳洲、歐洲、美洲等地區。中國是全球近視人數最多的國家，根據國家衛生健康委員會調查結果，中國青少年近視患病率高居世界第一。2020 年，中國兒童青少年總體近視率為 52.7%。Frost & Sullivan 預測 2030 年中國 20 歲以下近視人數將達 1.9 億人。兒童青少年近視呈現發病年齡早、進展快、程度深的趨勢，發病率也不斷攀升。2018 年中國教育部聯合國家衛健委等八部門聯合印發《綜合防控兒童青少年近視實施方案》，近視防控已經上升為國家戰略之一。受大量患者人數所驅動，近視治療產品的臨床與市場需求也將持續擴大。

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 於今年三月獲批在中國開展 III 期臨床研究，治療乾眼症的小分子多肽藥物 GPN00136 (BRM421)於今年四月獲批在中國開展 II 期臨床研究，用於抗炎鎮痛的激素納米混懸滴眼液 GPN00833 於今年十月完成中國 III 期臨床試驗的首例患者入組給藥。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，二零二三年十二月二十七日

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