

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*

(於百慕大註冊成立之有限公司)

(股份代號: 00512)

自願性公告

全球創新激素納米混懸滴眼液的新藥上市申請獲得美國 FDA 批准

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，本集團在眼科領域的合作夥伴台新藥股份有限公司公佈其用於眼科術後抗炎鎮痛的激素納米混懸滴眼液 GPN00833（APP13007）的新藥上市申請（NDA）近日正式獲得美國食品藥品監督管理局（「FDA」）批准。本集團擁有該產品在中國大陸、香港和澳門地區的獨家開發和商業化權利，此次該產品的重大海外進展將會進一步為中國的註冊工作提供支持。

GPN00833 為抗炎鎮痛類激素納米混懸滴眼液，其主要活性成分丙酸氯倍他索是一種強效的糖皮質激素，具有高效的局部抗炎活性和較強的毛細血管收縮作用，同時其獨特的納米製劑工藝有效解決了激素產品低水溶性導致的生物利用度低及安全性風險。該產品海外 II 期臨床研究和兩項 III 期臨床研究均已成功達到臨床終點，根據臨床結果顯示，GPN00833 在治療眼科術後抗炎和鎮痛方面有著顯著的有效性，且安全性良好。目前，該產品已於二零二三年四月在中國獲批開展 III 期臨床研究，並已完成首例患者入組給藥。

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 於二零二三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)於二零二三年四月獲批在中國開展 II 期臨床研究，用於延緩兒童近視進展的創新藥物 GPN00884 於二零二三年十二月向中國國家藥品監督管理局遞交新藥臨床試驗申請並獲得受理。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：

上述產品在中國尚處於研發階段，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。

承董事會命
遠大醫藥集團有限公司
主席
唐緯坤博士

香港，二零二四年三月七日

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