

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

**本集團引進全球創新的治療蠕形蟎臉緣炎及
蠕形蟎導致的臉板腺功能障礙產品**

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，本集團與聯拓生物科技有限公司和 Tarsus Pharmaceuticals, Inc. (「Tarsus」)達成產品引進戰略合作協議。在相關條件獲得滿足後，本集團將以 1,500 萬美元的首付款及一定金額的註冊里程碑費用為代價取得用於治療蠕形蟎臉緣炎及蠕形蟎導致的臉板腺功能障礙的全球創新眼用製劑 TP-03 在大中華區(中國大陸、中國香港特別行政區、中國澳門特別行政區、台灣地區)的獨家開發、生產及商業化權益。此次戰略合作將深化本集團在眼科領域的產品佈局。

TP-03 是一款對 γ -氨基丁酸門控氯離子通道(「GABA-Cl」)具有選擇性的非競爭性拮抗劑，其通過選擇性抑制蠕形蟎體內的 GABA-Cl，使蟲體麻痹和死亡，進而徹底治癒蠕形蟎臉緣炎。此外，TP-03 具有高度親脂性，可促進其在蟎蟲棲息的睫毛毛囊油脂中的吸收。TP-03 已在美國完成了兩項關鍵性臨床研究，共入組 800 餘名蠕形蟎臉緣炎患者，根據臨床結果顯示，兩項研究均達到了主要終點和所有次要終點，具有統計學意義，且未發生與治療相關的嚴重不良事件。該產品已於二零二三年七月獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)批准上市，是目前 FDA 批准的首款也是唯一一款針對蠕形蟎臉緣炎的藥物。此外，TP-03 在美國開展的用於治療蠕形蟎導致的臉板腺功能障礙的 II 期臨床研究也顯示出了陽性的頂線結果。

中國註冊方面，TP-03 已完成了 III 期臨床研究，根據研究結果顯示，與對照組相比，TP-03 治療蠕形蟎睑緣炎患者的蠕形蟎感染根除率具有統計學顯著性($p < 0.001$)，眼瞼袖套狀分泌物治癒率也呈現出陽性但無統計學意義的趨勢($p = 0.15$)。此外，TP-03 耐受性良好，其安全性特徵與其它大規模臨床試驗中觀察到的結果相似，無治療相關的停藥情況。本次交易完成後，本集團將大力推進 TP-03 在中國的註冊落地工作，儘早惠及廣大蠕形蟎睑緣炎患者。

睑緣炎是一種常見的眼科疾病。蠕形蟎睑緣炎是蠕形蟎感染睑緣所致的慢性炎性反應性疾病，約佔所有睑緣炎病例的三分之二以上，主要累及睑緣皮膚、睫毛囊和腺體以及睑板腺，以眼癢、眼異物感、眼乾、睑緣充血、鱗屑及睫毛根部袖套狀分泌物等為典型臨床表現，嚴重者可引起結膜及角膜併發症，且該病可能具有一定的傳染性。此外，蠕形蟎也是睑板腺功能障礙的危險因素之一，蠕形蟎導致的睑板腺功能障礙患者常出現眼瞼邊緣發炎和視力模糊，並可能導致睑板腺堵塞和/或睑脂液分泌的減少，若不及時接受治療，可能會導致淚膜永久性改變和進行性腺體喪失。據統計，目前中國有超過 4,000 萬蠕形蟎睑緣炎患者和超過 7,000 萬睑板腺功能障礙患者，患者人群龐大。中國目前並未有針對蠕形蟎睑緣炎的藥物上市，臨床上急需一款起效快且可直接針對病因的安全有效的治療藥物，TP-03 則有望填補該臨床空白。

本集團作為中國主要的五官科藥物研發、生產及銷售綜合企業之一，在售產品管線數量位居行業前列，治療領域覆蓋眼科、耳鼻喉科、口腔科等多科室疾病，覆蓋了化學製劑、中藥製劑及健康產品，包含處方藥、OTC、器械、消費品等幾大類別，院內院外全渠道覆蓋，打造集「預防+治療+保健」為一體的「大五官生態圈」。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，且在二零二三年內均取得了重大研發進展。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；用於抗炎鎮痛的激素納米混懸滴眼液 GPN00833 於二零二三年十月完成中國 III 期臨床試驗的首例患者入組給藥，海外註冊方面，該產品已於二零二四年三月獲得美國 FDA 批准上市；用於延緩兒童近視進展的全球創新眼科藥物 GPN00884 於二零二四年三月獲批在中國開展 I 期臨床研究。未來該板塊將秉持中西聯合和藥械同治的發展戰略，不斷強化行業影響力，實現業務領域新突破。

本集團堅持以患者需求為核心，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佈局，堅持「全球化運營佈局，雙循環經營發展」策略，著眼中國內外優質創新產品，深度佈局現有板塊，通過中國內外雙循環聯動發展，為全球患者提供更先進更多樣的治療方案，以提升本集團的核心競爭力，並為股東及社會帶來更大回饋。

警告：

產品在授權區域內尚待註冊審批，是否能夠獲批上市進行生產銷售受多種因素影響，具有不確定性，本次交易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，二零二四年三月二十七日

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