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

本集團完成對天津田邊和百濟製藥的收購

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,本集團近日分別完成了對天津田邊製藥有限公司(「天津田邊」)以及南昌百濟製藥有限公司和江西百安百煜醫藥科技有限公司(以下兩者合稱「百濟製藥」)100%股權的變更登記,這兩項收購將會進一步深化本集團在心腦血管急救板塊和呼吸及危重症板塊的產業佈局。

1) 收購天津田邊

茲提述本公司日期為2023年12月21日內容有關本集團擬收購天津田邊控股股權。 近日,本集團與天津田邊的小數股東達成了收購協定(「第二次收購協定」),連同 第一次收購協定,本集團附屬公司遠大醫藥(中國)有限公司(「**遠大醫藥(中國)」**) 累計以約4.88億元人民幣的代價收購了天津田邊的100%股權,並於近日完成了股 權變更登記。至此,天津田邊已成為遠大醫藥(中國)的全資子公司。

天津田邊是日本田邊三菱製藥株式會社(「田邊三菱」)在中國的核心企業之一,主要從事心腦血管、內分泌代謝、胃腸道等慢性疾病領域高質量原研藥品的生產與銷售。天津田邊擁有多條藥品生產質量管理規範(Good Manufacture Practice of Medical Products, GMP)認證的生產線,產品生產覆蓋片劑、膠囊劑、顆粒劑、注射劑等多種劑型,在售產品十餘款,涉及高血壓、心絞痛、冠心病、糖尿病、胃腸道疾病等多種慢性疾病適應症。天津田邊核心產品如合貝爽®、合心爽®、安步樂克®等,被納入眾多國內外權威的臨床指南中,臨床療效明確且安全性高,持續為中國慢性疾病患者日益增長的臨床需求提供高質量的治療手段。

隨著人口老齡化的逐漸加快,慢性疾病已經成為中國不可忽視的重大公共健康問題。 根據《全國第六次衛生服務統計調查專題報告》,重大慢性疾病占中國疾病經濟負 擔超 90%,中國 55 歲至 64 歲人群慢性疾病患病率達 48.4%,65 歲及以上老年人發 病率達 62.3%,提高慢性疾病患者的生活質量將會成為醫藥企業未來產品佈局的一 個重要方向。考慮到中國慢性疾病患者日益增長的臨床需求,本集團以此次併購為 基礎,未來將持續為中國患者提供高質量的慢性疾病治療手段。

本次對於天津田邊剩餘股權的收購,是本集團在心腦血管急救板塊的進一步深入佈局。本集團全面接手天津田邊的業務之後,將在資源上對其進行全面的整合與升級,使其成為本集團心腦血管急救板塊新的業績增長點,並惠及更多的慢性疾病患者。同時,本集團在原料藥領域的強大優勢可以加快天津田邊核心產品的原料製劑一體化進程,進一步降低生產成本並提升產品的盈利能力;此外,本集團可以通過天津田邊迅速進入慢性疾病市場,極大地節省了開拓新市場的時間成本,有利於快速建立市場優勢,進而實現本集團在心腦血管疾病治療領域中從急搶救到慢性疾病管理、從注射製劑到口服製劑的全方位覆蓋,極大地擴充和完善了本集團心腦血管急救板塊的產品組合,進一步鞏固和提升了本集團的市場綜合競爭力。未來,不斷增長的慢性病和急重症領域未被滿足的醫療需求將帶來巨大市場機遇,亦將為本集團業績的持續快速增長提供驅動力。本集團與田邊三菱將繼續保持戰略合作,同時本集團亦致力於將天津田邊打造成慢性疾病平台,為中國患者帶來更多安全有效的治療方案。

心腦血管急救板塊是本集團製藥科技領域重點佈局的方向之一,在急救方向,本集團作為「國家基本用藥生產基地」、「國家戰備儲備急救用藥生產企業」、「國家小品種藥(短缺藥)集中生產基地建設單位」,已擁有近30個品種,其中14個品種納入了中國國家急搶救藥品目錄,16個品種納入了短缺藥品目錄,產品管線數量位居行業前列,產品覆蓋院內急救、院前急救及社會急救三大急救場景,持續為國內心腦血管急搶救患者提供多場景、多選擇、安全且有效的產品組合。在慢性疾病管理方向,本集團獨家產品依普利酮片於二零二三年八月獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局批准上市,該產品成功的彌補了中國國內二代選擇性醛固酮受體拮抗劑藥物的空白。在研管線方面,本集團心腦血管急救板塊在研產品超過20款,其中Jext®預充式腎上腺素自動注射筆在嚴重過敏反應的自我或家庭或社會救治方面填補了中國國內的空白,該產品已獲得粵港澳大灣區內地臨床急需進口港澳藥品批件,在中國的註冊工作正在積極的推進中。未來,本集團心腦血管急救板塊將以急搶救和慢性疾病管理為中心,通過自主創新研發與高難度仿製技術突破相結合,繼續佈局和開發臨床急需的心腦血管急救與慢性疾病治療領域的產品。

2) 收購百濟製藥

本集團附屬公司北京遠大九和藥業有限公司近日以約 2.6 億元人民幣收購了百濟製藥 100%的股權並獲得其技術領先的鼻噴製劑平台。此次收購是本集團呼吸及危重症板塊的一次重大佈局,百濟製藥的產品將會與本集團 Ryaltris®複方鼻噴劑形成產品組合,全面滿足輕、中、重度過敏性鼻炎患者的用藥需求,同時將進一步完善本集團呼吸領域吸入性製劑平台的建設。

百濟製藥是從事研發和生產激素類鼻噴製劑的高新技術企業,公司構建了從早期研發、臨床研究到產業化全過程的研發體系及具備 GMP 認證生產體系,形成了包括藥物顆粒表徵技術、製劑質量特性評價、製劑體內外相關性研究、製劑工藝優化及規模化生產等核心技術,建立了國內技術領先的鼻噴製劑平台。該平台目前擁有三款核心產品可滿足三歲以上各年齡階段過敏性鼻炎患者的治療需求,其中,布地奈德鼻噴霧劑已於二零二三年十一月在中國獲批上市,為中國首仿,將有望改變同通用名產品市場上外資企業獨佔的競爭格局;丙酸氟替卡松鼻噴霧劑已於二零二三年十一月在中國遞交首仿上市申請,該產品將有望打破原研產品的市場壟斷;上述兩款產品均為處方藥和 OTC 雙跨品種,市場潛力巨大。此外,糠酸莫米松鼻噴霧劑的註冊工作也在積極推進中。

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,此外,一項多國隊列研究發現,感染新冠病毒的患者康複後,過敏性鼻炎發病風險增加了23%,患者群體龐大。中國過敏性鼻炎診斷率僅37.3%,治療率為45.0%,而美國的診斷率和治療率分別達到49.6%和85.0%,我國過敏性鼻炎用藥方面存在極大的臨床未滿足需求。根據《過敏性鼻炎及其對哮喘的影響(ARIA)》指南,鼻用皮質類固醇藥是過敏性鼻炎的首選用藥,根據米內網資料顯示,二零二二年鼻用藥物市場規模超過28億人民幣,其中銷量前三的通用名產品分別是莫米松、布地奈德以及氟替卡松,合計市場規模約20億人民幣,占整個鼻用藥物市場規模的71%,且2018-2022年複合增長率達9.5%,市場潛力巨大。

本次對於百濟製藥的收購,是本集團在呼吸及危重症板塊的一次重大的產業佈局。本次收購完成後,本集團將成為中國治療過敏性鼻炎產品管線最全的企業之一,並擁有國內技術領先的鼻噴製劑平台。本集團將利用自身強大的研發註冊能力,著力推進丙酸氟替卡松鼻噴霧劑以及糠酸莫米松鼻噴霧劑的臨床註冊進程,同時,加快布地奈德鼻噴霧劑的市場拓展及推廣,並惠及更多的過敏性鼻炎患者。此外,百濟製藥的鼻噴製劑平台的產品將與恩卓潤®比斯海樂®(茚達格莫吸入粉霧劑 II)和恩明潤®比斯海樂®(茚達特羅莫米松吸入粉霧劑 II、III)形成產品組合,全面推進本集團呼吸領域吸入製劑平台的建設,進一步完善呼吸及危重症板塊在吸入製劑方向上的產研銷全方位佈局,鞏固和提升本集團的市場綜合競爭力。

呼吸及危重症領域為本集團核心戰略領域之一,在售產品覆蓋鼻炎、支氣管炎、肺炎、哮喘、慢性阻塞性肺部疾病等多個適應症,在呼吸疾病治療領域已形成了較為完備的產品組合。其中,核心產品切諾為中國獨家品種,並獲得了多項指南和專家共識的明確推薦;本集團用於治療哮喘的兩款全球創新複方製劑恩卓潤®比斯海樂®和恩明潤®比斯海樂®於二零二三年一月成功進入國家醫保目錄。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、治療急性呼吸窘迫綜合症(ARDS)等,其中用於治療成人和兒童過敏性鼻炎的全球創新藥Ryaltris®複方鼻噴劑已於二零二四年二月在中國遞交了新藥上市申請並獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局的受理。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危重症產品管綫,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。

上市規則之涵義

根據上市規則第 14.22 條,倘一連串交易全部均於 12 個月內完成,或屬彼此相關者,則該等交易將合併計算,並視作一項交易處理。由於收購天津田邊的第一次收購協定與第二次收購協定時隔少於一年且兩者相關,於計算相關百分比率時,兩次收購協議被合併計算,以厘定上市規則項下交易的分類。

由於有關該等轉讓協定之一項或多項適用百分比率(定義見上市規則第 14.07 條) 均低於 5%,根據上市規則第 14 章,第二次收購協定中的交易並不構成本公司之須 予披露交易。

警告:

受多種因素影響,此等收購是否可以最終獲益亦具有不確定性。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,二零二四年七月十七日

於本公告日期,董事會由三名執行董事唐緯坤博士、周超先生以及楊光先生,及四名獨立非執行董事蘇彩雲女士、邢麗娜博士、裴更博士及胡野碧先生組成。

* 僅供識別