

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

本集團全球創新眼科藥物 GPN00833 完成國內III期臨床研究並達到了臨床終點

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，近日，本集團用於眼科術後抗炎鎮痛的激素納米混懸滴眼液 GPN00833 完成了在中國開展的 III 期臨床研究並成功達到了臨床終點，是本集團在五官科領域眼科方向的又一次重大里程碑進展。

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氫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。該產品於二零二三年四月在中國獲批開展多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組 III 期臨床研究，共入組了 255 例接受白內障手術的患者，以 2:1 的比例隨機分配至研究藥物組和安慰劑組，旨在評價 GPN00833 用於治療中國人群白內障手術後炎症和疼痛的有效性和安全性。本研究的主要臨床終點為白內障手術後第 8 天到 15 天前房細胞計數為零（即無炎症）的患者百分比，次要臨床終點為術後第 4 天到第 15 天眼部疼痛等級為零（即無疼痛）的患者百分比。

研究結果顯示，抗炎方面，研究藥物組術後第 8 天到 15 天前房細胞計數為零的患者百分比顯著高於安慰劑組，分別為 31.8%和 20.0%，差異具有統計學顯著性和臨床意義；鎮痛方面，研究藥物組術後第 4 天到第 15 天眼部疼痛等級為零的患者百分比顯著高於安慰劑組，分別為 91.2%和 55.3%，差異具有統計學顯著性和臨床意義；此外，該產品的安全性、耐受性良好，且藥代動力學特徵也符合預期。綜上分析顯示，GPN00833 在治療白內障術後抗炎鎮痛方面療效顯著優於安慰劑組，且安全性良好。海外註冊方面，該產品已於二零二四年三月獲得美國食品藥品監督管理局(Food and Drug Administration, FDA)批准上市。

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」、「眼科術後抗炎鎮痛」、「蠕形蟎臉緣炎」及「蠕形蟎導致的臉板腺功能障礙」的多款全球創新產品。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，二零二四年十一月四日

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、楊光先生及林芷伊女士，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