

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

**本集團全球創新的治療蠕形蟎臉緣炎產品上市許可申請獲中國藥監局受理**

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，本集團用於治療蠕形蟎臉緣炎的全球創新眼科藥物 GPN01768 (TP-03，洛替拉納滴眼液，0.25%)近日正式向中華人民共和國國家藥品監督管理局(「藥監局」)遞交了新藥上市申請(NDA)並獲得了受理，這是本集團在眼科治療創新領域的又一項重要進展。

蠕形蟎是導致蠕形蟎臉緣炎的根本原因，GPN01768 是一款對昆蟲和蛛形綱動物體內的 $\gamma$ -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，進而治療蠕形蟎臉緣炎。此外，GPN01768 具有高度親脂性，可促進其在蠕蟲棲息的睫毛毛囊油脂中的吸收。GPN01768 由 Tarsus Pharmaceuticals, Inc. (「Tarsus」)開發，是首款也是唯一一款獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)批准用於治療蠕形蟎臉緣炎的產品。本集團於二零二四年三月與 Tarsus Pharmaceuticals, Inc. 達成產品引進戰略合作協定，並從聯拓生物科技有限公司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眼用製劑 GPN01768 產品在大中華區(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。此次該產品的註冊進展將進一步推進 GPN01768 在中國的落地工作，若能順利獲批，該產品將惠及廣大蠕形蟎臉緣炎患者。

瞼緣炎是一種常見的眼科疾病。蠕形蟎瞼緣炎是蠕形蟎感染瞼緣所致的慢性炎性反應性疾病，約佔所有瞼緣炎病例的三分之二以上，主要累及瞼緣皮膚、睫毛囊和腺體以及瞼板腺，以眼瞼搔癢、眼異物感、眼幹、瞼緣充血、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。中國目前有超過 4,000 萬蠕形蟎瞼緣炎患者，且並未有針對蠕形蟎瞼緣炎的藥物上市，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，GPN01768 則有望填補該臨床空白。

此外，蠕形蟎也是瞼板腺功能障礙的危險因素之一，蠕形蟎導致的瞼板腺功能障礙患者常出現眼瞼邊緣發炎和視力模糊，並可能導致瞼板腺堵塞和/或瞼脂液分泌的減少，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 7,000 萬瞼板腺功能障礙患者。GPN01768 在美國開展的用於治療蠕形蟎導致的瞼板腺功能障礙的 II 期臨床研究也顯示出了陽性的頂線結果。

本集團始終以眼科領域作為重要戰略發展方向之一，持續聚焦眼科藥物創新，堅持專業化發展道路，不斷提升行業地位和市場競爭力。目前，本集團已構建了「專業化、全系列、多品種」的創新藥物產品體系，儲備了治療「近視」、「乾眼症」、「翼狀胬肉」、「眼科術後抗炎鎮痛」、「蠕形蟎瞼緣炎」和「蠕形蟎導致的瞼板腺功能障礙」的多款全球創新產品，且取得了重大研發進展，未來三年將有多款創新產品有望獲批上市。

其中，用於治療乾眼症的酒石酸伐尼克蘭鼻噴霧劑（OC-01）是目前全球首款且唯一一款獲批治療輕、中、重度乾眼的無防腐劑、多劑量、無菌包裝鼻噴霧劑，該產品於二零二四年十一月獲得藥監局批准上市；用於抗炎鎮痛的激素納米混懸滴眼液 GPN00833 於二零二四年十一月完成國內 III 期臨床研究並達到了臨床終點；用於治療翼狀胬肉的創新改良型新藥 GPN00153 (CBT-001)於二零二四年三月完成中國 III 期臨床研究首例患者入組給藥；用於延緩兒童近視進展的全球創新眼科藥物 GPN00884 於二零二四年六月完成中國 I 期臨床研究首例患者入組給藥。未來，本集團將加快推進研發管線的全面化、差異化佈局，不斷豐富眼科細分領域的創新產品儲備。此外，本集團在眼科領域已吸引和培養了一批兼具臨床經驗和營銷經驗的專業人士，建立了以客戶為中心，學術為主導的專業化營銷團隊，並與大型醫藥流通企業和連鎖藥店建立了長期穩定合作，形成了覆蓋全國的營銷網絡。隨著眼科創新產品的持續獲批，本集團將充分發揮該領域的核心優勢，持續深耕眼科前沿創新賽道，進一步加強核心產品的專業化推廣和品牌建設，為本集團持續健康發展提供新動能。

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，二零二四年十二月十六日

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