

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

全球創新產品萊特靈®(Ryaltris®)複方鼻噴劑在中國獲批上市

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，由 Glenmark Specialty S.A. (「Glenmark」)研發的全球創新藥 Ryaltris® 複方鼻噴劑(「GSP 301 NS」或「萊特靈®」)近日獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局(「藥監局」)頒發的藥品註冊證書，用於治療成人和兒童的過敏性鼻炎(「AR」)，且在藥品審評過程中未收到補充資料通知，實現「零發補」獲批上市，這是本集團在呼吸及危重症領域的又一項重大研發進展。本集團於二零一九年二月與 Glenmark 訂立了獨家授權協議，取得萊特靈®複方鼻噴劑的中國獨家商業化權益。

萊特靈®是一種新型的抗組胺藥和皮質類固醇的複方鼻噴劑，用於成人和 6 歲及以上兒童的中度至重度季節性過敏性鼻炎的對症治療，及成人和 12 歲及以上兒童的中度至重度常年性過敏性鼻炎的對症治療。作為複方製劑，萊特靈®能夠給患者帶來更為便捷和有效的治療方式，提高患者的依從性，為中國的 AR 患者帶來新的治療手段。該產品於二零二二年一月獲美國食品藥品監督管理局(FDA)批准上市，此外，該產品已在澳大利亞、俄羅斯、韓國、英國和歐盟等多個國家和地區獲批上市，銷售表現強勁，市場潛力突出。

萊特靈[®]於二零二一年十月獲藥監局批准開展 III 期臨床試驗(「GSP 301-308」)，於二零二三年九月成功達到臨床終點，於二零二四年二月遞交新藥上市申請並獲得受理。GSP 301-308 是一項隨機、雙盲、雙模擬、三臂、多中心、平行對照的 III 期臨床研究，共入組了 535 名季節性過敏性鼻炎患者，以 1:1:1 的比例被隨機分配至萊特靈[®]治療組及兩個原研單方陽性對照藥治療組[Patanase[®]NS（鹽酸奧洛他定鼻噴劑）和內舒拿[®]NS（糠酸莫米松鼻噴劑）]，以評估萊特靈[®]治療的有效性、安全性、耐受性及藥代動力學特徵。根據臨床結果顯示，萊特靈[®]的療效評分均優於單方原研製劑 Patanase[®]NS 和內舒拿[®]NS。同時，萊特靈[®]的安全性、耐受性及藥代動力學特徵也都達到了預設的臨床終點。此次，萊特靈[®]獲批上市，是該項目在中國落地工作的又一個重要里程碑。

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，其中中-重度持續性過敏性鼻炎患者約 1.3 億，患者群體龐大。根據 2022 年《中國變應性鼻炎診斷和治療指南》，鼻用抗組胺藥和鼻用皮質類固醇藥是過敏性鼻炎的首選用藥，meta 分析顯示，鼻用抗組胺藥聯合鼻用糖皮質激素治療，對中-重度過敏性鼻炎患者鼻部及眼部症狀的改善效果明顯優於單一藥物治療。而目前中國國內的鼻用製劑主要以單方製劑為主，臨床需求迫切，市場前景巨大。

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，目前已經進入快速放量期；本集團用於治療過敏性鼻炎的丙酸氟替卡松鼻噴霧劑於二零二五年四月首仿上市。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膿毒症、治療急性呼吸窘迫綜合症(ARDS)、鼻竇炎等。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。

警告：

上述產品的生產和銷售，以及所帶來的收益均會受到市場變化等諸多因素影響。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，二零二五年十一月十日

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