

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

本集團中藥 1 類創新藥 GPN01360 在中國開展的 II 期臨床研究成功達到臨床終點

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，本集團用於治療抑鬱症的中藥創新藥 GPN01360 在中國開展的 II 期臨床研究成功達到臨床終點。這次臨床研究的成功是本集團在五官科板塊中成藥方向的重大里程碑進展。

該研究是一項隨機、雙盲、安慰劑平行對照、多中心的 II 期臨床研究，入組 148 例抑鬱症患者，口服給藥 8 周，旨在初步評價 GPN01360 相較於安慰劑治療抑鬱症（肝鬱脾虛證）的有效性和安全性。該研究的主要臨床終點指標為 8 週末漢密爾頓抑鬱量表（「HAMD-17」）總分較基線的變化值；次要終點包括 8 週末蒙哥馬利-艾斯伯格抑鬱量表（「MADRS」）總分較基線的變化值、8 週末 HAMD-17 緩解率和有效率、8 週末匹茲堡睡眠質量指數（「PSQI」）評分較基線的變化值、臨床總體印象量表-疾病嚴重程度（CGI-S）、臨床總體印象量表-總體改善（CGI-I）評分較基線的變化值、不良事件發生率等有效性和安全性指標。

結果顯示，治療 8 周後主要療效指標 HAMD-17 較基線的變化值與安慰劑對比有顯著性差異($P=0.0006<0.05$)；次要療效指標如 MADRS、中醫證候積分、HAMD-17 的緩解率和有效率、漢密爾頓焦慮量表（HAMA）等治療 8 周後較安慰劑均有顯著性差異（ $P<$

0.05)；PSQI 展現出明顯的治療趨勢。此外，GPN01360 安全性和耐受性較好，在整個試驗期間未發現明顯的毒副作用。以上研究結果表明，GPN01360 在抑鬱症的治療方面有較好的安全性和有效性，且對抑鬱伴焦慮、失眠等症狀的改善也較為明顯。

GPN01360 是一款用於治療抑鬱症（肝鬱脾虛證）的 1.1 類中藥創新藥，基於古代經典方劑「逍遙散」，通過現代藥理學與臨床研究篩選優化而成，處方由柴胡、郁金、佛手等 12 味中藥組成，具有疏肝健脾、解鬱安神的功效。該中藥主要用於治療肝鬱脾虛型抑鬱症，其典型症狀包括情緒低落、思維遲緩、意志活動減退、心煩焦慮、失眠健忘、食少納呆及神疲乏力等。前期近百人的人用經驗研究表明，GPN01360 在改善抑鬱症狀、緩解焦慮失眠及調理脾胃功能方面表現出良好療效與安全性。

抑鬱症也稱抑鬱障礙，是一種常見的精神障礙，可影響患者的工作、學習和社會生活，嚴重時可導致自殺，且復發率高達 75%-90%，是一種終生性疾病，是全球精神障礙所致疾病負擔的首要原因，也是全球重大的公共衛生問題。根據世界衛生組織（WHO）最新統計數據，全球大約有 3.32 億人患有抑鬱症，總患病率約 4.0%，其中成人患病率達 5.7%。抑鬱症是全球範圍內全因傷殘引起的健康壽命損失年（years lived with disability，「YLDs」）的第二大因素，其中在 15-29 歲年齡組中，是 YLDs 的首要因素，為全球社會生產力帶來了巨大負擔，抑鬱與焦慮每年可導致 120 億工作日損失，經濟損失近 1 萬億美元。中國精神衛生調查顯示我國成年人群抑鬱症患病率為 6.8%，高於全球平均水平，總患病人數超過 9,000 萬。目前抑鬱症臨床治癒率低於 30%，臨床治療仍存在一些瓶頸，例如常用抗抑鬱藥物因存在療效延遲導致自殺風險不能儘快得到控制、藥物不良反應較多影響患者依從性等。因此，抑鬱症的治療仍存在較大未滿足的臨床需求，本集團的 GPN01360 有望為臨床提供一種全新的治療選擇。

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，治療領域覆蓋包括眼科、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，建立了專業化營銷團隊，形成了覆蓋全國的營銷網絡。中成藥是本集團五官科板塊的重要佈局的方向之一，本集團立足中醫藥在慢病治療領域的核心優勢，持續深耕中成藥賽道，在鞏固並完善五官科產品矩陣的基礎上，通過戰略佈局脈血康系列產品、丹珍頭痛膠囊、利舒康膠囊等多款具有顯著競爭優勢的中成藥，成功將業務拓展至心腦血管慢病以及神經內科等治療領域，實現了中成藥業務從五官科單一領域向綜合慢病治療領域的戰略轉型。基於「航母集群式」產品管線的强大協同效應，本集團不仅在原有的五官科領域持續擴

大领先优势，还積極拓展心內科、神經內科等新的慢病治療方向，旨在系統性地拓寬慢病管理的治疗边界，开辟新的增长赛道。

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，二零二五年十二月八日

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