

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

本集團全球創新眼科藥物 GPN00884

在中國開展的 IIa 期臨床研究完成了首例患者入組

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，本集團用於延緩兒童近視進展的全球創新眼科藥物 GPN00884 在中國開展的 IIa 期臨床研究，近日完成了首例患者入組。該研究是一項隨機、雙盲、安慰劑平行對照的 IIa 期臨床試驗，擬入組 80 餘例 6~12 周歲近視受試者，旨在初步評價 GPN00884 滴眼液延緩兒童近視進展的有效性以及在兒童近視患者中的安全性。

GPN00884 滴眼液是一款用於延緩兒童近視進展的全新作用機制的創新藥。與低濃度阿托品滴眼液相比，GPN00884 滴眼液無瞳孔散大效應，不會引起畏光、調節下降等不良反應，給藥時段不受限制，可提高患者的依從性。目前在延緩兒童近視進展方面，國內尚缺乏療效和安全性明確的藥物，該疾病領域存在未被滿足的臨床需求。GPN00884 滴眼液有望為醫生和患者提供一種全新的延緩兒童近視進展的臨床治療方案。

此前，GPN00884 滴眼液已於二零二四年三月在中國獲批開展 I 期臨床研究，並於同年八月完成全部受試者入組，於二零二五年三月完成了 I 期臨床研究，I 期臨床結果顯示 GPN00884 在健康受試者中單次及多次給藥後的安全性、耐受性良好，呈線性藥代動力學特徵。此次，該產品 IIa 期臨床研究的首例患者入組，是本集團在五官科板塊眼科方向的又一次重大里程碑進展。

近視是全球最嚴重的公共衛生問題之一。據世界衛生組織發佈的《世界視覺報告》所示，於 2020 年全球近視患病人群達到 26 億，其中 3.12 億人在 19 歲以下；特別是亞太地區高收入國家近視患病率高達 53.4%，遠遠高於澳洲、歐洲、美洲等地區。中國是全球近視人數最多的國家，根據國家衛生健康委員會調查結果，中國青少年近視患病率高居世界第一。2022 年，中國兒童青少年總體近視率為 51.9%。Frost & Sullivan 預測 2030 年中國 20 歲以下近視人數將達 1.9 億人。兒童青少年近視呈現發病年齡早、進展快、程度深的趨勢，發病率也不斷攀升。2018 年中國教育部聯合國家衛健委等八部門聯合印發《綜合防控兒童青少年近視實施方案》，國家衛生健康委員會後續也不斷印發《「十四五」全國眼健康規劃（2021-2025 年）》《近視防治指南（2024 年版）》等通知，近視防控已經上升為國家戰略之一。受大量患者人數所驅動，近視治療產品的臨床與市場需求也將持續擴大。

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，通過合作引進和自主研發相結合的策略，儲備了治療「乾眼症」、「蠕形蠕瞼緣炎」、「眼科術後抗炎鎮痛」、「翼狀胬肉」和「近視」等多款全球創新產品，構建差異化競爭優勢，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、重度幹眼的無防腐劑、多劑量、無菌包裝鼻噴霧劑，該產品於二零二一年十月在美國獲批上市，於二零二四年十一月獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局（「藥監局」）批准上市，並於二零二五年七月在中國大陸實現首批商業化處方落地；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 期臨床研究並成功達到了臨床終點；用於治療蠕形蠕瞼緣炎的全球創新眼科藥物 GPN01768（TP-03，洛替拉納滴眼液，0.25%）已於二零二四年十二月向藥監局遞交了新藥上市申請並獲得了受理，於二零二五年五月獲得中國澳門特別行政區政府藥物監督管理局批准上市；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國際多中心 III 期臨床研究中國區域首例受試者入組，於二零二五年六月完成國際多中心 III 期臨床研究全球中心全部受試者入組。

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，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，二零二五年十月二十六日

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