

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

#### 本集團全球創新產品 STC3141

中國開展的治療急性呼吸窘迫綜合症 Ib 期臨床試驗已完成全部患者入組給藥及在歐洲開展的治療重症 COVID-19 的 IIa 期臨床試驗達到主要臨床終點

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，本集團全資擁有附屬公司 Grand Medical Pty Ltd (一間本集團在澳洲設立的創新藥研發中心)正在開發的用於重症領域的全球創新藥物 STC3141，在中國開展的用於治療急性呼吸窘迫綜合症(「ARDS」) Ib 期臨床試驗(「NCT05000671」)已完成全部患者入組，臨床研究報告預計將在未來 6 個月內完成；在歐洲完成的用於治療重症新冠肺炎(「COVID-19」) IIa 期臨床試驗(「NCT04880694」)，亦成功達到主要臨床研究終點。

NCT05000671 是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的 Ib 期臨床研究，旨在研究和評估藥物在治療 ARDS 患者中的安全性、耐受性和藥代動力學特性。該研究於 2021 年 3 月獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局(NMPA)頒發臨床批件，於 5 月通過組長單位倫理審核，7 月通過中國人類遺傳資源管理辦公室審核，11 月完成首例患者入組，近日完成全部患者入組給藥。研究共入組 16 例可進行評估的受試者，所有患者均接受適合其病情的標準重症監護室(「ICU」)支持治療和護理，採用連續 72 小時靜脈給藥、劑量遞增的分組給藥原則，每組受試者在接受治療後連續觀察至第 28 天，主要評估 ARDS 患者給藥後的安全性與耐受性及藥物的藥代動力學特徵，同時收集療效相關性指標，以積累更多資料綜合評估後期臨床試驗的風險和獲益。

NCT04880694 是一項隨機、開放標籤、多中心、標準療法對照的 IIa 期臨床研究，旨在研究和評估 STC3141 在治療因感染 COVID-19 所引發的病毒性肺炎重症患者中的安全性、初步有效性及最佳給藥策略。該研究自 2021 年 3 月遞交臨床試驗試驗申請(CTA)後，相繼獲得比利時、波蘭和英國藥監局臨床批件，於 2021 年 12

月完成所有患者入組給藥，是本集團首個 **First-in-class** 創新藥在歐洲開展的臨床研究。**NCT04880694** 研究實際入組 25 名需要住院治療的重症 **COVID-19** 患者，治療組在標準治療的基礎上連續給藥 3 天，對照組僅接受標準治療。該研究的主要目的為監測患者在給藥及觀察期間（約 30 天內）的不良事件（**AE**）發生率以評估產品的安全性。研究結果顯示，**STC3141** 用於治療重症 **COVID-19** 的研究達到了臨床方案預設的主要終點，未發生藥物相關的嚴重不良反應，患者耐受性良好。

**ARDS** 及膿毒症作為 **ICU** 內患者主要的死亡原因，目前臨床缺乏有效的藥物治療手段。據一項針對全球 50 個國家 459 個 **ICU** 近 3 萬患者的統計資料，危重症患者中 **ARDS** 的患病率為 10.4%，總體住院病死率為 34%，重度患者病死率達到 60%；全球每年新發膿毒症病例超過 3,150 萬，其中嚴重膿毒症患者超過 1,940 萬，病死率超過 25%；在重症 **COVID-19** 患者中，**ARDS** 和膿毒症也是重要致死原因，兩者致病機制有明確關聯性，但目前尚未有針對性的藥物上市，臨床需求迫切，市場前景巨大。

**STC3141** 為本集團自主開發的全新作用機制的全球創新小分子化合物，通過中和胞外游離組蛋白和中性粒細胞誘捕網來逆轉機體過度免疫反應造成的器官損傷，可用於多種重症適應症。該產品臨床前相關研究結果已於 2020 年 2 月發表於頂級學術期刊「**Nature Communications**」，具有深遠的學術影響力。於臨床研究方面，除中國開展的用於治療 **ARDS** 患者的 **Ib** 期臨床研究和歐洲開展的用於治療重症 **COVID-19** 患者的 **IIa** 期臨床研究外，該產品用於治療膿毒症的 **Ib** 期臨床研究分別於 2020 年 5 月和 2022 年 4 月在澳洲和比利時獲批開展，國際多中心臨床全面推進，彰顯了本集團全球化創新研發實力的持續提升。該項目此次歐洲 **IIa** 期臨床研究達成主要臨床終點及中國 **Ib** 期完成患者入組，不僅是本集團全球臨床研究歷程中的重要里程碑，同時也為該產品後續的臨床開發工作提供了堅實的数据支持。

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，具有不確定性。本次交易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，二零二二年七月二十七日

於本公告日期，董事會由四名執行董事唐緯坤博士、邵岩博士、牛戰旗博士及史琳博士，及三名獨立非執行董事蘇彩雲女士、裴更博士及胡野碧先生組成。

\* 僅供識別