

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**

**在澳洲和比利時開展的治療膿毒症的 Ib 期臨床試驗已完成全部患者入組給藥**

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抗感染領域的全球創新藥物 STC3141，在澳洲和比利時開展的用於治療膿毒症的 Ib 期臨床試驗(「REFINE」)近日順利完成了全部患者入組，並順利完成受試患者 72 小時的持續靜脈給藥，臨床研究報告預計將在未來 4 個月內完成。這是本集團在重症抗感染領域的又一次重大研發進展，而 STC3141 作為本集團擁有全球權益的重磅產品，已在全球範圍內 12 個國家或地區進行了專利佈局。

REFINE 是一項開放標籤、多中心、劑量遞增的 Ib 期臨床研究，於 2020 年 4 月和 2022 年 4 月分別在澳洲和比利時獲批開展，該研究入組了 26 名需要重症監護室(「ICU」)治療的膿毒症患者，以劑量遞增的方式研究和評估 STC3141 在 ICU 內治療伴有不同程度腎功能損害的膿毒症患者的安全性、藥物代謝特性及初步有效性。此前，STC3141 已在澳洲完成了 Ia 期健康志願者的臨床研究，初步確定了藥物在健康人體的安全性及代謝特性。此次 Ib 期臨床研究，旨在進一步評估藥物在膿毒症患者中的安全性及不同腎功能損害對藥物代謝的影響，為後期臨床試驗和開發方向提供更多資料，以加快產品的全球開發進程。

重症抗感染領域為本集團核心戰略領域之一，STC3141 為全新作用機制的全球創新產品，通過中和胞外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，如膿毒症和急性呼吸窘迫綜合症(「ARDS」)等臨床上死亡率高而缺乏特異性治療藥物的疾病。該產品作用機制創新，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，除澳洲和比利時開展的用於治療膿毒症的 Ib 期臨床研究外，該產品於 2021 年 3 月初獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局(NMPA)的批准，在 ARDS 患者中開展 Ib 期臨床研究，並於 2022 年 10 月成功達到臨床終點；於 2021 年 4 月、9 月和 10 月分別在比利時、波蘭和英國獲批治療重症新冠病毒感染(「COVID-19」)的 IIa 期臨床研究，並於 2022 年 7 月成功達到臨床終點；STC3141 在治療 ARDS 和重症 COVID-19 的臨床研究上的成功，揭示了該產品在治療重症方面的好安全性和潛在的患者臨床獲益趨勢，為該產品在重症領域後續的臨床開發提供了積極的數據支持。目前該項目在中國、澳洲、比利時、英國、波蘭三大洲五個國家，在膿毒症、ARDS、重症 COVID-19、COVID-19 引發的 ARDS 四個適應症上獲批七個臨床批件，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。該項目此次在澳洲和比利時 Ib 期臨床研究取得的臨床進展亦是本集團海外臨床研究歷程中的又一重要里程碑。

此外，本集團重症抗感染領域的另一款口服小分子抗 COVID-19 的 3CL 蛋白酶(3-chymotrypsin-like protease, 3CLpro) 抑制劑 GS221，也在中國順利的開展了臨床研究，目前已經完成的臨床試驗結果顯示受試者用藥後的安全性和耐受性良好，未觀察到嚴重或導致停藥的不良事件，同時顯示了臨床症狀改善、核酸轉陰時間縮短以及病毒載量下降速度快的趨勢，提示了 GS221 對患者具有潛在的臨床獲益。GS221 與 STC3141 有望實現對 COVID-19 患者的輕、中、重症治療的覆蓋，針對未滿足的臨床需求為患者提供更多的治療服務。

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，二零二三年二月八日

於本公告日期，董事會由四名執行董事唐緯坤博士、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