

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 在中國開展的 II 期臨床研究  
已完成全部患者入組**

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)開發的全球創新藥物 STC3141，在中國開展的用於治療膿毒症 II 期臨床研究，近日完成了全部患者入組並給藥，預計將在二零二五年三月得到初步臨床結果，這是本集團在呼吸及重症抗感染領域的又一重大研發進展。

該研究是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的 II 期劑量探索性臨床研究，入組了 180 名接受標準治療和護理的膿毒症患者，採用靜脈給藥的方式持續給藥 5 天，並隨訪至第 28 天，旨在評估不同劑量的 STC3141 在膿毒症患者中的療效、安全性以及藥代動力學特徵。此前 STC3141 在澳洲和比利時開展的用於治療膿毒症的 Ib 期臨床研究、在中國開展的針對急性呼吸窘迫綜合症(「ARDS」)的 Ib 期臨床研究和在歐洲開展的治療重症新冠病毒感染(「COVID-19」)的 IIa 期臨床研究，均提示了該產品整體的安全性及耐受性良好，且在幫助患者脫離呼吸機、脫離升壓藥和縮短 ICU 住院時間等有效性指標方面都體現了積極信號。STC3141 於二零二三年七月獲中華人民共和國國家藥品監督管理局(「藥監局」)批准開展針對膿毒症的 II 期臨床試驗，同年十一月完成首例受試者入組，此次比預定計劃提前六個月完成 II 期臨床研究的全部受試者入組，是該項目全球開發的又一重要里程碑，將會為後期臨床研究和開發方向提供更多數據支持，以加快產品的全球開發進程。

呼吸及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 ARDS 等臨床上死亡率高且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於二零二零年二月和二零二三年十一月分別發表於頂級學術期刊「Nature Communications」和「Critical Care」，具有深遠的學術影響力。於臨床研究方面，目前該產品已在中國、澳大利亞、比利時、英國、波蘭三大洲五個國家，在膿毒症、ARDS、重症 COVID-19 及 COVID-19 引發的 ARDS 四個適應症上獲批七個臨床批件，完成了三項針對患者的臨床研究並成功達到了臨床終點。於二零二零年四月和二零二二年一月分別在澳洲和比利時獲批開展用於治療膿毒症的 Ib 期臨床研究，於二零二三年六月成功達到臨床終點；於二零二一年三月初獲得藥監局批准，在中國開展的針對 ARDS 患者的 Ib 期臨床研究，於二零二二年十月完成並成功達到臨床終點；於二零二一年四月、九月和十月分別在比利時、波蘭和英國獲批治療重症 COVID-19 的 IIa 期臨床研究，於二零二二年七月完成並成功達到臨床終點，上述多項臨床研究均揭示了在治療重症領域疾病的良好安全性和臨床獲益潛力，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。

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，二零二四年十二月十三日

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