

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

本集團中國首仿的丙酸氟替卡松鼻噴霧劑獲批上市

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，本集團開發的用於治療過敏性鼻炎的丙酸氟替卡松鼻噴霧劑近日獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局(「藥監局」)頒發的藥品註冊證書，該產品為中國首仿上市產品，且已被納入國家醫保目錄和國家基本用藥目錄，此次，該產品的獲批上市是本集團在呼吸及危重症領域的又一次重大研發進展。

中國是世界上過敏性鼻炎發病率最高的國家之一。根據中國相關流行病學調查結果，中國成人過敏性鼻炎患病率約 17.6%，患病群體已近 2.5 億人口，患者群體龐大。中國過敏性鼻炎診斷率僅 37.3%，治療率為 45.0%，而美國的診斷率和治療率分別達到 49.6% 和 85.0%，我國過敏性鼻炎用藥方面存在極大的臨床未滿足需求。根據《過敏性鼻炎及其對哮喘的影響(ARIA)》指南，鼻用皮質類固醇藥是過敏性鼻炎的首選用藥，根據米內網資料顯示，二零二三年鼻用製劑市場規模近 35 億人民幣，銷量前三的通用名產品分別是糠酸莫米松、布地奈德以及丙酸氟替卡松，合計市場規模約 23 億人民幣，占整個鼻用製劑市場規模的 65%，且 2019-2023 年複合增長率達 10.4%，臨床需求巨大。其中，布地奈德和丙酸氟替卡松的銷售基本以外資為主。本集團首仿的布地奈德鼻噴霧劑自上市以來放量顯著，充分證明此類產品國產替代的市場潛力巨大。此次，本集團丙酸氟替卡松鼻噴霧劑的首仿上市將有望進一步打破原研產品的市場壟斷。此外，本集團開發的糠酸莫米松鼻噴霧劑的註冊工作也在積極推進中。

呼吸及危重症領域為本集團核心戰略領域之一，在售產品覆蓋鼻炎、支氣管炎、肺炎、哮喘、慢性阻塞性肺部疾病等多個適應症，在呼吸疾病治療領域已形成了較為完備的產品組合。其中，核心產品切諾為中國獨家品種，並獲得了多項指南和專家共識的明確推薦；本集團用於治療哮喘的兩款全球創新複方製劑恩卓潤®比斯海樂®和恩明潤®比斯海樂®於二零二三年一月成功進入國家醫保目錄，目前已經進入快速放量期。在研產品方面，本集團針對未被滿足的重大臨床需求進行創新佈局，已有多款在研產品覆蓋過敏性鼻炎、膿毒症、治療急性呼吸窘迫綜合症(ARDS)等。其中，用於治療成人和兒童過敏性鼻炎的全球創新藥 Ryaltris®複方鼻噴劑已於二零二四年二月在中國遞交了新藥上市申請並獲得藥監局的受理；全球創新藥 STC3141 用於治療膿毒症的 II 期臨床研究於二零二四年十二月完成全部患者入組並給藥，且將於近期公佈臨床結果。未來，本集團將繼續採用自主研發與全球拓展的研發理念，打造氣道慢病全週期管理產品集群和危重症產品管綫，不斷鞏固本集團在該領域的行業地位。

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，豐富和完善產品管綫及產業佈局，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：

上述產品的生產和銷售，以及所帶來的收益均會受到市場變化等諸多因素影響。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，二零二五年四月二十二日

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