

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

本集團治療乾眼症的全球首創鼻噴產品 OC-01 正式獲批後 在中國大陸實現首批商業化處方落地

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，近日，本集團全球首創用於增加乾眼症患者淚液分泌的鼻噴產品酒石酸伐尼克蘭鼻噴霧劑(「OC-01」)，在正式獲批後於中山大學附屬第一醫院和深圳市眼科醫院實現中國大陸首批商業化處方落地。這一里程碑進展標誌著中國乾眼症治療迎來全新選擇：中國目前唯一一款獲批上市的用於增加乾眼症患者淚液分泌的鼻噴產品正式投入臨床應用，為中國乾眼症患者提供一種全新的治療方案。

OC-01 是高選擇性的煙鹼乙酰膽鹼受體激動劑，普遍認為可通過啟動三叉神經副交感神經通路，增加基礎淚液的分泌，從而增加乾眼症患者的淚液分泌。該產品於二零二一年十月在美國獲批上市，是目前全球首款且唯一一款獲批治療患者乾眼症症狀的鼻噴霧劑；中國大陸方面，該產品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；此外，OC-01 於二零二三年二月在中國澳門特別行政區獲批上市；於二零二三年四月作為進口臨床急需藥品，落地海南樂城醫療先行區；於二零二四年十一月在中國台灣地區獲批上市。

乾眼症為臨床常見的慢性眼表疾病，中國乾眼症發病率大約在 21%-30%，乾眼症患者人群保守估計約 3.6 億人。目前，醫療機構門診就診的乾眼症患者占眼科總就診人數的 30% 以上，預計未來 5-10 年，該比例可能會上升到 40%，乾眼症已成為影響國民健康的重要的社會公共衛生問題。最常用的治療方案為人工淚液，而 OC-01 一天僅需兩次鼻噴給藥，可避免傳統滴眼藥使用的繁瑣性，有望提高患者的依從性。該產品有望為乾眼症患者提供一種耐受性良好且療效確切的全新治療選擇。

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，儲備了治療「近視」、「乾眼症」、「翼狀胬肉」、「眼科術後抗炎鎮痛」、「蠕形蟎睑緣炎」和「蠕形蟎導致的睑板腺功能障礙」的多款全球創新產品，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，用於治療蠕形蟎睑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 期臨床研究並達到了臨床終點；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中國 III 期臨床研究首例患者入組，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患者入組；用於延緩兒童近視進展的全球創新眼科藥物 GPN00884 於二零二四年六月完成中國 I 期臨床研究首例患者入組給藥。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，並與大型醫藥流通企業和連鎖藥店建立了長期穩定合作，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，二零二五年七月十七日

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