

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

**本集團引進的全球首款用於治療嚴重過敏反應的腎上腺素鼻噴霧劑
獲頒發藥品註冊證書**

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，本集團通過與祐兒醫藥合作獲得的全球首款用於緊急治療成人和30kg及以上兒童患者(2mg規格)I型過敏反應(包括嚴重過敏反應)的腎上腺素鼻噴霧劑Neffy®(「優敏速®」)獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局(中國藥監局)頒發藥品註冊證書，本集團擁有該產品在中國大陸合作渠道內的獨家商業化權益以及在中國香港特別行政區的非獨家商業化權益，並計劃在產品獲批後的24個月之內實現本地化生產。

優敏速®是首個被美國食品藥品監督管理局(「FDA」)批准的用於I型過敏反應(包括嚴重過敏反應)的非注射治療產品，採用創新的鼻噴給藥方式，使用便捷，小巧易攜帶，能夠在發生過敏反應的緊急情況下，第一時間由患者本人或他人完成給藥。該產品擁有長達30個月的保質期，能顯著減少因藥品過期造成的浪費，減輕患者的經濟與用藥負擔。關鍵性臨床研究結果顯示，接受優敏速®或已批准的腎上腺素注射產品治療的受試者體內腎上腺素血液濃度相當，並且已證實優敏速®對過敏反應患者具有快速起效和短時間內緩解症狀的作用。優敏速®具有兩個規格，其中2mg規格產品於二零二四年八月相繼在美國和歐盟地區獲批上市；1mg規格產品於二零二五年三月在美國獲批上市。1mg及2mg規格產品於二零二五年九月在日本獲批上市。

過敏反應根據免疫機制可分為四種類型，其中，I 型過敏反應（又稱速發型超敏反應）的主要特徵是反應迅速，通常在接觸過敏原後數分鐘至數小時內發作。在 I 型過敏反應中，嚴重過敏反應是最為危急的一種情況，是累及全身多個系統的超敏反應綜合症，臨床症狀輕重不同，可在幾分鐘之內從最輕微的皮膚症狀迅速進展，甚至導致死亡，因而是過敏性疾病中發病最急，病情最嚴重的情況之一。根據統計，全球嚴重過敏反應的發生率為約 50-112/每 10 萬人/年，且發病率逐年上升，而終生患病率約 0.3%-5.1%。由於嚴重過敏反應的進程非常迅猛，可能累及呼吸和/或循環系統，因此，第一時間進行醫學幹預對於患者的生存獲益至關重要。

目前國內外主流的嚴重過敏反應臨床指南或專家共識均明確指出，腎上腺素是嚴重過敏反應的首選急救藥物，並建議在診斷或高度可疑嚴重過敏反應時儘快給予腎上腺素治療。在優敏速®獲批上市之前，全球批准的腎上腺素藥物均以注射形式給藥，包括僅在院內使用的腎上腺素注射液和可在院外自行給藥的腎上腺素自動注射筆。但中國市場上目前僅有腎上腺素注射液獲批上市。使用場景限制和用藥便捷性影響了腎上腺素藥物在嚴重過敏反應患者中的實際應用。據統計，中國僅有 25%嚴重過敏反應在發作時應用了腎上腺素進行治療，即使在重度病例中，應用腎上腺素治療的比例也僅有 34%。

本集團引進的全球創新腎上腺素鼻噴霧劑優敏速®是 35 年來 FDA 首次批准的用於 I 型過敏反應的非注射治療產品，有望提高腎上腺素治療產品對中國嚴重過敏反應患者的可及性，並填補嚴重過敏反應急救藥物在院外場景使用的空白。該產品上市後，本集團將充分依託在急救領域積累的豐富科室資源與成熟的渠道體系，加速推進其學術推廣和市場教育，助力產品快速放量。憑藉其獨特的便攜性與操作友好性，優敏速®有望迅速滲透至家庭、學校、旅行等多種院外場景，成為本集團心腦血管急救板塊新的增長引擎。

心腦血管急救板塊是本集團製藥科技領域重點佈局的方向之一，兼顧了急搶救與慢性疾病管理兩大方向。在急救方向，本集團作為「國家基本用藥生產基地」、「國家戰備儲備急救用藥生產企業」、「國家小品種藥（短缺藥）集中生產基地建設單位」，擁有超過 30 個品種，其中 14 個品種納入了中國國家急搶救藥品目錄，16 個品種納入了短缺藥品目錄，產品管線數量位居行業前列，產品覆蓋院內急救、院前急救及社會急救三大急救場景，持續為國內心腦血管急搶救患者提供多場景、多選擇、安全且有效的產品組合。在慢性疾病管理方向，核心產品能氣朗、力美通®依普利酮片、合心爽／合貝爽等，持續領跑細分

市場。目前心腦血管急救板塊在研產品超過 20 款，通過自主創新研發與高難度仿製技術突破相結合，繼續佈局和開發臨床急需的心腦血管急救與慢性疾病治療領域的產品。

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，二零二五年十二月二十九日

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