

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

全球創新的治療蠕形蟎臉緣炎產品 TP-03 在中國獲批上市

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，本集團引進的用於治療蠕形蟎臉緣炎的全球創新眼科藥物 GPN01768 [TP-03，(洛替拉納滴眼液) 0.25%]近日正式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，且在藥品審評過程中未收到補充資料通知，實現「零發補」獲批上市。本集團於二零二四年三月與 Tarsus Pharmaceuticals, Inc. (「Tarsus Pharmaceuticals」，TP-03 的開發者)達成產品引進戰略合作協議，獲得在大中華區(中國大陸、中國香港特別行政區、中國澳門特別行政區、中國台灣地區)的獨家開發、生產及商業化權益。此次該產品獲批上市是本集團在五官科板塊眼科創新藥方向上的又一項重要進展。

蠕形蟎是導致蠕形蟎臉緣炎的根本原因，GPN01768 是一款對昆蟲和蛛形綱動物體內的 γ -氨基丁酸門控氯離子通道(「GABA-Cl」)具有選擇性的非競爭性拮抗劑，其通過選擇性抑制蠕形蟎體內的 GABA-Cl，使蟲體麻痹和死亡，進而治療蠕形蟎臉緣炎。此外，GPN01768 具有高度親脂性，可促進其在蠕蟲棲息的睫毛毛囊油脂中的吸收。GPN01768 於二零二三年七月獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)批准上市，成為全球首款也是唯一一款批准用於治療蠕形蟎臉緣炎的產品。根據 Tarsus Pharmaceuticals 公開披露的財務業績，該產品於 2024 年在美國取得約 1.8 億美元的收入，於 2025 年在美國取得約 4.5

億美元的收入。此前，GPN01768 已於二零二五年五月在中國澳門特別行政區批准上市，此次獲中國藥監局批准上市，是該產品實現在大中華地區全面商業化的關鍵一步，後續本集團將積極推進該產品在中國香港特別行政區和中國台灣地區的註冊申報工作。

蠕形蟎睑缘炎是蠕形蟎感染睑缘所致的慢性炎性反應性疾病，約占所有睑缘炎病例的三分之二以上，主要累及睑缘皮膚、睫毛囊和腺體以及睑板腺。中華醫學會發佈的《我國蠕形蟎睑缘炎診斷和治療專家共識（2018 年）》指出，蠕形蟎睑缘炎以眼睑搔癢、眼異物感、眼幹、睑缘充血、鱗屑及睫毛根部袖套狀分泌物等為典型臨床表現，嚴重者可引起結膜及角膜併發症。中國目前有超過 4,000 萬蠕形蟎睑缘炎患者，且此前並未有針對蠕形蟎睑缘炎的藥物上市，臨床上急需一款起效快且可直接針對病因的安全有效的治療藥物，而 GPN01768 作為目前唯一一款獲批上市的產品，有望填補中國該臨床空白。

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，通過合作引進和自主研發相結合的策略，儲備了治療「乾眼症」、「蠕形蟎睑缘炎」、「眼科術後抗炎鎮痛」、「翼狀胬肉」和「近視」等多款全球創新產品，構建差異化競爭優勢，且取得了重大研發進展。其中，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 期臨床研究並成功達到了臨床終點；用於治療翼狀胬肉的創新改良型新藥 GPN00153 (CBT-001)於二零二五年六月完成國際多中心 III 期臨床研究全球中心全部受試者入組；用於延緩兒童近視進展的全球創新眼科藥物 GPN00884 於二零二五年十月完成了在中國開展的 IIa 期臨床研究的首例患者入組。

本集團堅持在眼科等多業務板塊協同創新發展的戰略，不斷推進創新產品的開發進程，2026 年，多款重磅創新產品有望相繼上市並實現商業化拓展，多個板塊同步發力，產品梯隊持續豐富完善，持續鞏固本集團全球化創新佈局。其中，全球首創乾眼症治療創新產品酒石酸伐尼克蘭鼻噴霧劑、治療過敏性鼻炎的複方鼻噴劑萊特靈[®]、治療 I 型過敏反應的腎上腺素鼻噴霧劑優敏速[®]，以及本次獲批上市的洛替拉納滴眼液等創新產品將陸續推向市場。上述產品將進一步夯實本集團優勢領域的管線佈局，突破性填補臨床空白、破解未被滿足的治療需求，助力本集團開闢全新黃金賽道、搶佔廣闊藍海增量市場，為長遠高質量發展注入強勁持久的核心增長動力。

研發創新及國際化佈局方面，本集團有望在 2026 年落地多項標誌性里程碑，持續體現全球創新研發能力與全球化臨床推進實力。本集團核心重磅膿毒症全球創新藥 STC3141 研發進展亮眼，該產品已于 2025 年成功達到中國 II 期臨床研究預設終點，目前正積極與 FDA 等國際權威監管機構溝通優化臨床方案，全面推進國際多中心 III 期臨床試驗的前期籌備工作，未來有望為全球近 5000 萬膿毒症患者提供突破性的治療方案。本集團用於前列腺癌診斷的放射性核素偶聯藥物 TLX591-CDx 已完成新藥上市申請（NDA）提交，有望於 2026 年正式獲批上市。此外，本集團自主研發的全球創新 FAP 靶點放射性核素偶聯藥物 GPN01530，其針對實體瘤診斷的美國 I/II 期臨床研究預計於年內全面開展；全球創新 GPC-3 靶點肝細胞癌診斷產品 GPN02006 預計年內向 FDA 提交臨床試驗申請（IND），全球化創新研發佈局穩步落地。憑藉持續突破的前沿技術、全球化協同的臨床體系與豐富的核藥創新管線佈局，本集團核藥板塊已建立起全球領先的研發技術壁壘與核心競爭優勢，引領核藥診療領域的創新發展浪潮，為本集團長遠發展築牢最堅實的創新根基。

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，二零二六年三月二十二日

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