

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

#### 本集團中藥 1 類創新藥 GPN01020 在中國獲批開展 II 期臨床研究

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，本集團用於預防性治療偏頭痛的中藥創新藥 GPN01020 正式獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局(藥監局)批准開展 II 期臨床研究。該研究是一項隨機、雙盲、安慰劑平行對照、多中心的 II 期臨床研究，擬入組 180 例偏頭痛患者，旨在評價 GPN01020 相較於安慰劑在預防性治療偏頭痛(瘀血阻滯證)發作上的有效性、安全性和耐受性。此次臨床研究獲批是本集團在五官科板塊中成藥方向的重大里程碑進展。

GPN01020 為 1.1 類中藥創新藥，擬用於偏頭痛(瘀血阻滯證)的預防性治療。本產品由三級甲等醫療機構院內製劑轉化而來，並已在該院內臨床應用逾二十年，功能主治為活血化瘀、理氣補虛，適用於氣虛血瘀證的血管神經性頭痛、外傷頭痛、高血壓病、腦動脈硬化等。本產品既往臨床主要應用領域主要包括原發性頭痛(如緊張型頭痛、偏頭痛等)及繼發性頭痛(如血管性頭痛、神經血管性頭痛等)。前期數百人的研究者發起的臨床研究結果顯示，GPN01020 在減少偏頭痛發作天數與發作頻次、改善偏頭痛相關症狀等方面表現出良好療效與安全性。

根據《中國偏頭痛診斷與治療指南（中華醫學會神經病學分會第一版）》顯示，偏頭痛是一種常見的慢性發作性腦功能障礙性疾病，長期反復發作會導致嚴重的健康損失、生活品質下降和生產力的損耗。《柳葉刀》雜誌發佈的《2019 年全球疾病負擔研究》報告顯示，偏頭痛導致的殘疾損失壽命年在人類全部疾病中排名第二。據統計，全球約 10.4 億人患有偏頭痛，男性終身患病率約 10%，女性約 22%，我國偏頭痛的年患病率為 9%，確診為偏頭痛的患者每年治療成本超過 2994 億元，對患者及其家庭和社會均造成非常大的負面影響，偏頭痛已然成為全球公共衛生的主要問題之一。

目前，偏頭痛尚無法根治，臨床上主要通過藥物治療進行有效控制。偏頭痛的藥物治療分為急性發作期藥物治療與預防性治療，前者的重點是快速持續止痛、恢復患者功能、減少不良事件的發生，後者的重點是減少頭痛及先兆頻率，減輕頭痛程度及縮短持續時間，提高急性治療療效、減少急性治療消耗、避免急性治療升級，減少失能，提高生活品質。然而，對於當前主流的治療藥物，部分患者存在依從性差、無法耐受藥物不良反應等問題，因此，臨床上急需一款療效顯著且安全性好的藥物。本集團的 GPN01020 有望為臨床提供一種新的治療選擇。

本集團作為中國主要的五官科藥物研發、生產及銷售綜合企業之一，在售產品管線數量位居行業前列，治療領域覆蓋包括眼科、耳鼻喉科、口腔科等多科室疾病，覆蓋了化學製劑、中藥製劑及健康產品，包含處方藥、OTC、器械、消費品等幾大類別，建立了專業化營銷團隊，形成了覆蓋全國的營銷網絡。中成藥是本集團五官科板塊的重要佈局的方向之一，本集團立足中醫藥在慢病治療領域的核心優勢，持續深耕中成藥賽道，在鞏固並完善五官科產品矩陣的基礎上，通過戰略佈局脈血康系列產品、丹珍頭痛膠囊、利舒康膠囊等多款具有顯著競爭優勢的中成藥，成功將業務拓展至心腦血管慢病以及神經內科等治療領域，實現了中成藥業務從五官科單一領域向綜合慢病治療領域的戰略轉型。基於「航母集群式」產品管線的強大協同效應，本集團不僅在原有的五官科領域持續擴大優勢，還積極拓展心內科、神經內科等新的慢病治療方向，旨在系統性地拓寬慢病管理的治療邊界，開闢新的增長賽道。

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，二零二六年三月二十五日

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