

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

曲前列尼爾注射液（20ml : 50mg）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，本集團用於治療肺動脈高壓（pulmonary arterial hypertension，「PAH」，WHO 分類 1）的產品曲前列尼爾注射液的新規格（20ml : 50mg），近日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，本產品 20ml:20mg 的規格已於二零二三年三月獲批上市。本產品為醫保目錄產品，兩種規格將有助於臨床醫生根據患者的情況提供更加精準的治療方案，這是本集團在心腦血管急救領域罕見病方向的重大進展。

本集團於二零二四年十一月與上海眾強藥業有限公司（「眾強藥業」）達成股權投資協議和產品合作協議。根據協議，在相關條件滿足後，本集團將認購眾強藥業約 14.42% 的股權，並獲得用於治療 PAH 的曲前列尼爾吸入製劑的大中華區（中國大陸、中國香港特別行政區、中國澳門特別行政區、中國臺灣地區）獨家商業化權益以及曲前列尼爾注射液的全球獨家商業化權益（不含阿聯酋、愛爾蘭以及俄羅斯）及其原料藥的全球獨家商業化權益（不含中國大陸）、用於治療苯丙酮尿症的沙丙蝶呤片的全球獨家商業化權益及其原料藥的海外獨家商業化權益；同時，本集團還將享有對眾強藥業曲前列尼爾吸入製劑海外獨家商業化權益、其他在研管線產品全球獨家商業化權益以及相關產品的 MAH（Marketing Authorization Holder, MAH）轉移的優先談判權

以及對眾強藥業股權交易的一系列優先權。曲前列尼爾吸入劑與沙丙蝶呤片的全球註冊工作正在順利推進中。本集團將全面構建製藥科技領域的全球銷售網絡，逐步推進製藥科技的國際化進程，最終實現向大型綜合性跨國製藥企業的全面轉型。

肺動脈高壓是指由多種異源性疾病（病因）和不同發病機制所致肺血管結構或功能改變，引起肺血管阻力和肺動脈壓力升高的臨床和病理生理綜合症，繼而發展成右心衰竭甚至死亡。根據 WHO 的分類，PAH 是肺動脈高壓的 1 類亞型，以遠端肺動脈原發性病變為主要特徵。多項國際註冊登記研究中關於 PAH 的流行病學數據顯示，成人 PAH 人群發病率約 2.4/百萬人年，患病率約 15/百萬，是較為罕見的心血管疾病。PAH 的致死率、致殘率高，在缺乏靶向藥物的傳統治療時代，PAH 自然預後較差，中位生存期僅 2.8 年。第三方報告顯示，2024 年全球 PAH 市場規模約為 80.6 億美元，其中前列環素類市場份額佔比達 45%，預計到 2034 年全球 PAH 市場規模將達約 135 億美元，年複合增長率達到 5.3%，其中亞太地區的年複合增長率預計可達 13.3%，市場前景巨大。

曲前列尼爾是一種人工合成的前列環素類似物，可以促進血管舒張，同時抑制血小板聚集，進而治療 PAH 的症狀。多項臨床研究已經證實曲前列尼爾長期應用的有效性和安全性，單藥治療 1 年和 4 年的生存率分別是 88% 和 70%，患者預後得到顯著改善。曲前列尼爾注射液已是臨床上治療 PAH 的一線用藥以及靶向藥物聯合治療方案中的基礎用藥，且是國內唯一可用於治療 PAH 的皮下和靜脈給藥前列環素類藥物。本集團曲前列尼爾注射液的獲批上市，成功改變了該產品國內市場單品壟斷的市場格局，有望進一步降低 PAH 患者的醫療負擔。

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，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」，本集團心腦血管急救板塊擁有近 30 個品種，其中 14 個品種納入了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。目前心腦血管急救板塊在研產品超過 20 款，其中罕見病方面，除了此次曲前列尼爾注射液新規格獲批上市外，用於治療成人或兒童由 N-乙酰谷氨酸合成酶（NAGS）缺乏症、異戊酸血症（IVA）、甲基丙二酸血症（MMA）或丙酸血症（PA）所引起的高氨血症的卡谷氨酸分散片已於二零二三年獲批上市；用於治療不能選擇垂體手術或手術未治癒的成年庫欣病的門冬氨酸帕瑞肽注射液於二零二五年五月獲批上市；用於治療韋斯特綜合症的氨己烯酸口服溶液散已遞交了上市申請；其他多款罕見病藥物的

研發也在順利推進中。作為人類面臨的最大醫學挑戰之一，與其他疾病相比，罕見病患者的臨床診療更為複雜和困難，全球目前僅有 5% 的罕見病存在有效的治療手段且治療費用昂貴，大部分罕見病患者依然面臨著「無藥可用」或是「天價藥費」的困境。為了滿足罕見病領域的臨床需求，響應政府和社會的號召，承擔醫藥企業的社會責任，本集團將會繼續加大罕見病藥物的開發，為罕見病患者帶來更多的安全有效的治療手段，並持續為減輕患者負擔貢獻力量。

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。

註：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，二零二五年九月二十三日

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