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

本集團全球創新眼科藥物 CBT-001
用於翼狀胬肉的國際多中心 III 期臨床試驗達到主要臨床終點

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，本集團用於治療翼狀胬肉的全球創新眼科藥物 CBT-001（GPN00153）開展的國際多中心 III 期臨床試驗，近日達到主要臨床終點。對比安慰劑對照組在第 3 個月的結膜充血及第 12 個月的翼狀胬肉病變長度，CBT-001 的兩種劑量展示出具高度統計學意義的改善情況。該臨床結果標誌著首次有藥物通過在統計學上顯著改善充血及病變大小，展現出對翼狀胬肉的疾病治療作用。其他分析正在進行中。

關鍵數據摘要：

- 結膜充血：直接針對翼狀胬肉患者最顯著的眼表充血症狀，旨在客觀驗證藥物對局部炎症與紅腫的快速緩解效果。本次獲得的臨床數據顯示，在第 3 個月時，CBT-001 的兩種劑量組（0.1%和 0.2%，每日兩次給藥）與對照組相比，結膜充血症狀均呈現出高度的統計學顯著改善($p<0.001$)。更為積極的信號是，這種臨床改善最早在給藥後的第 2 周即可被觀察到，且持續至第 12 個月的整個隨訪週期。這一結果與 II 期臨床試驗結果一致。

- 翼狀胬肉病變長度：這一指標旨在評估藥物遏制病灶向角膜持續擴張的能力。本次公布的 III 期初步結果所示，在第 12 個月時，與對照組相比，兩種劑量組在第 12 個月時翼狀胬肉病變長度均呈現出具有顯著統計學意義的減少($p<0.001$)。就病變大小而言，治療組相比安慰劑對照組的效益約為基線的 10%。值得注意的是，在第 12 個月時，所觀察到的治療效果尚未達到平台期。

- 安全性：淺層點狀角膜炎為 CBT-001 0.1%組別最常報告的不良事件（20%，安慰劑對照組為 8%），而大多數事件經人工淚液治療後得到緩解。給藥濃度 0.1%組別中患者的其他個別不良事件發生率低於 10%。給藥濃度 0.2%組別亦報告類似不良事件，惟發生率相對略高。

Cloudbreak Pharma Inc.正對 III 期研究結果進行其他分析，包括次要終點及小組分析，並擬與美國藥品與食品監督管理局會面以審閱研究結果及討論 CBT-001 開發計劃的潛在後續行動，包括研究結果的臨床及監管影響。

本次研究[CS-301 (NCT05456425)]是一項國際多中心、隨機、雙盲、安慰劑平行對照的 III 期臨床試驗，連續 24 個月每天給藥兩次，比較兩種劑量（0.1%及 0.2%）的 CBT-001 眼用乳液和安慰劑對照組在翼狀胬肉患者中的療效。主要療效終點包括在第 3 個月時與血管化翼狀胬肉病變相關的結膜充血減少，以及在第 12 個月時抑制翼狀胬肉的生長。該臨床方案亦包括為期 12 個月的延伸期，以獲取額外 12 個月的安全性數據。患者招募於二零二二年六月在美國開始，並擴展至中國、紐西蘭、澳大利亞及印度。頂線研究結果摘要報告涵蓋 659 名患者。

翼狀胬肉是一種常見的慢性炎症增生性眼表疾病，通常發生於眼角部結膜，逐漸侵襲至角膜，引起散光或遮擋瞳孔，從而導致視力下降甚至致盲。據世界衛生組織《世界視覺報告》數據，翼狀胬肉的全球患病率為 10.2%，中國農村地區高達 33%。根據相關文獻，中國 40 歲及以上人群患病率為 13.4%，且隨著年齡增長呈持續升高趨勢。目前臨床尚無專門針對翼狀胬肉的治療藥物，伴有明顯炎症時，可局部使用不含防腐劑的人工淚液潤滑眼表，或短期使用低濃度糖皮質激素滴眼液減輕充血和水腫。現有的治療藥物未顯示確切療效且存在長期用藥安全性風險問題。嚴重患者可通過手術治療，但翼狀胬肉採用睫膜切除術後，術後復發率高達 31-83%，多次復發可引起瞼球粘連、結膜囊縮窄、眼球運動受限、斜視和複視等嚴重併發症。可見，翼狀胬肉的治療仍有巨大的未滿足臨床需求。

CBT-001 系由 Cloudbreak Pharma Inc.(HKEX: 2592)自主研發的新型多激酶抑制劑(MKI ）滴眼液，為已上市肺纖維化治療藥物 OFEV 核心活性成分尼達尼布的改良型創新製劑。該藥物可通過抑制多種激酶受體通路，阻斷新生血管形成及組織纖維化進程，從根源上干預翼狀胬肉的病理基礎——纖維血管增生，而非單純緩解臨床症狀。此前 CBT-001 已完成的美國 II 期臨床試驗表明其可顯著且持續性抑制翼狀胬肉的血管增生及眼部充血症狀，且安全性良好。該產品的適用範圍涵蓋輕、中、重度各階段翼狀胬肉，亦可用於翼狀胬肉術後的復發預防。本集團已獲得 CBT-001 在中國大陸地區、中國香港特別行政區、中國澳門特別行政區及中國台灣地區的獨家生產（含技術轉移）及商業化權益。若成功獲批上市，CBT-001 將成為全球範圍內首個用於治療翼狀胬肉的藥物，有望徹底改變當前以手術及姑息治療為主的臨床格局，構建本集團在眼科抗炎與增生性疾病治療領域的差異化競爭優勢。

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」、「蠕形蠕瞼緣炎」、「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，有望為患者提供更多治療選擇，改善生活質量，同時通過持續加強產品的臨床循證醫學體系建設與專業學術推廣體系建設，為臨床專家提供完善的疾病診療方案和細緻化的產品服務方案。未來該板塊將持續深耕前沿創新賽道，不斷強化行業影響力，實現業務領域新突破。

眼科板塊中，用於治療乾眼症的星特潤®（酒石酸伐尼克蘭鼻噴霧劑，OC-01）是目前全球首款且唯一一款獲批治療輕、中、重度乾眼的無防腐劑、多劑量、無菌包裝鼻噴霧劑，該產品於二零二一年十月在美國獲批上市，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，於二零二五年七月在中國大陸實現正式獲批後的首批商業化處方落地；用於治療蠕形蠕瞼緣炎的全球創新眼科藥物滿沐安®（洛替拉納滴眼液 0.25%，TP-03）已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，於二零二六年三月獲中國藥監局批准上市，並於同年十月在中國大陸實現首批商業化處方落地；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。

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，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，以患者需求爲核心，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，二零二六年十一月五日

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*