

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。



## China Grand Pharmaceutical and Healthcare Holdings Limited

遠大醫藥健康控股有限公司\*

(於百慕達註冊成立之有限公司)

(股份代號: 00512)

### 自願性公告

與 Telix 達成股份認購、獨家授權及商業合作協議；  
與江蘇省原子醫學研究所簽訂戰略合作備忘錄；及  
與普爾偉業達成股權購買協議

董事會欣然公告，在腫瘤診斷及治療領域，圍繞高創新性和高壁壘性的放射性核素偶聯藥物（Radionuclide–drug conjugate，RDC），本集團近期達成以下的交易及合作：

- 1) 本集團與 Telix Pharmaceuticals Limited (ASX: TLX) (「**Telix**」，連同其附屬公司統稱「**Telix 集團**」) 達成如下合作事宜：
  - 簽訂股份認購協議(「**認購協議**」)，據此本集團將在認購協議約定的相關條件滿足後，以 2,500 萬美元認購 Telix 約 7.6% 的股本權益；
  - 簽訂獨家授權、合作開發及商業化協議(「**授權協議**」)，累計將支付預付款及里程碑款項最多 2.25 億美元，並根據本次授權產品在授權區域內的年度淨銷售額支付若干比例的權利金，據此本集團將獲得 Telix 集團開發的包括：(1) 用於治療前列腺癌，已完成 II 期臨床試驗的 TLX591(<sup>177</sup>Lu-DOTA-Rosopatamab)；(2) 用於治療透明細胞腎細胞癌，即將開展兩個聯用免疫藥物的 II 期臨床試驗的 TLX250(<sup>177</sup>Lu-DOTA-Girentuximab)；(3) 用於治療膠質母細胞瘤，已獲得 United States Food and Drug Administration (「**FDA**」) 孤兒藥認定，處於 I/II 期臨床階段的 TLX101(<sup>131</sup>I-IPA) 在內的多款全球創新的放射性核素偶聯藥物在中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區(「**大中華地區**」) 的獨家開發、生產及商業化權益；

- 簽訂獨家商業合作協議(「**合作協議**」)，據此本集團將獲得 Telix 集團開發的包括：(1) 用於前列腺癌的影像診斷，已向 FDA 提交新藥申請(NDA)的 TLX591-CDx ( $^{68}\text{Ga}$ -HBED-CC-PSMA11); (2) 用於透明細胞腎細胞癌的影像診斷，已獲得 FDA 突破性療法認定，處於 III 期臨床階段的 TLX250-CDx ( $^{89}\text{Zr}$ -DFO-Girentuximab); (3) 用於前列腺癌影像診斷的 TLX599-CDx ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -EDDA/HYNIC-iPSMA)在內的多款全球創新的放射性核素偶聯藥物在大中華地區的生產及商業化權益。
- 2) 本集團與江蘇省原子醫學研究所簽訂戰略合作備忘錄，就放射性核素偶聯藥物領域的藥物研發、生產、檢測及標準制定、臨床前研究以及知識產權等領域合作內容達成一致意向，建立良好的合作機制並開展長期合作，逐步提高本集團放射性核素偶聯藥物的開發、臨床前研究及產品轉化等能力。
  - 3) 本集團與北京普爾偉業生物科技有限公司(「**普爾偉業**」)簽署股份購買協議，據此本集團將在相關條件滿足後以不超過人民幣 1,000 萬元的代價收購普爾偉業 100% 股權。完成收購後，普爾偉業將成為本集團之附屬公司，而且本集團將獲得《放射性藥品生產許可證》及《放射性藥品經營許可證》，並獲得在中國大陸開展  $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{90}\text{Y}$  等多種放射性核素偶聯藥物的開發、生產、經營的相關資質。

本公告乃遠大醫藥健康控股有限公司(「**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，在腫瘤診斷及治療領域，圍繞高創新性和高壁壘性的放射性診斷和治療藥物，本集團近期達成以下的交易及合作：

### 1) 認購 Telix 股權及訂立產品合作

本集團已與 Telix 簽訂認購協議，據此本集團將在認購協議約定的相關條件滿足後以 2,500 萬美元認購 Telix 約 7.6% 的股本權益。

此外，本集團亦與 Telix 集團簽訂授權協議，據此本集團將獲得 Telix 集團開發的多款用於腫瘤治療、具備 First in Class 潛力的创新型放射性核素偶聯藥物 TLX591、TLX250 及 TLX101 (「**授權產品**」)在大中華地區的開發、生產及商業化權益。本集團將根據開發進度及銷售情況分階段向 Telix 集團支付預付款及里程碑款項共最多 2.25 億美元，並根據本次授權產品在授權區域內的年度淨銷售額支付若干比例的權利金。

最後，本集團與 Telix 集團簽訂合作協議，據此本集團將獲得 Telix 集團開發的多款用於腫瘤診斷、具備 First in Class 潛力的创新型放射性核素偶聯藥物 TLX591-CDx、TLX250-CDx 及 TLX599-CDx 等產品在大中華地區的獨家商業化推廣權益及生產權益，且本集團將據此向 Telix 集團採購相關產品。

同時，在未來一定期限內，本集團將獲得 Telix 集團其他管線後續產品在大中華地區的獨家開發、生產及商業化權益等的優先談判權。

Telix 是一家專注於放射性核素偶聯藥物的生物技術公司，總部位於澳洲墨爾本，聚焦新型放射性核素-靶向分子藥物偶聯技術，並利用這一創新技術平台開展放射性核素偶聯藥物在癌症治療、診斷領域的開發及應用。Telix 集團的管理層及研發團隊主要成員都有豐富的藥物開發及商業化經驗，多位高管在核醫學和放射藥物相關領域都有深厚背景。Telix 集團在研項目覆蓋多種發病率高、死亡率高的癌種，如前列腺癌，腎癌及膠質母細胞瘤等，目前在全球範圍內開展了十餘項臨床研究，研發管線中共有三項產品獲批孤兒藥資質(TLX101、TLX101-CDx 及 TLX102)、一項產品獲批突破性療法(TLX250-CDx)。

TLX591 ( $^{177}\text{Lu}$ -DOTA-Rosopitamab) 是一種基於放射性核素-抗體偶聯技術的靶向前列腺特異性膜抗原(PSMA)的治療性放射性藥物，TLX591-CDx ( $^{68}\text{Ga}$ -HBED-CC-PSMA11) 和 TLX599-CDx( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -EDDA/HYNIC-iPSMA)是 TLX591 的伴隨診斷藥物，用於轉移性前列腺癌的診斷，而 TLX591 與 TLX591-CDx 形成了去勢轉移前列腺癌的放射診療一體化組合。據世界衛生組織於 2018 年的統計數據顯示，中國前列腺癌標化發病率為 9.1/10 萬；而根據國家癌症中心 2019 年發佈的全國癌症統計數據顯示，前列腺癌近年來的上升趨勢明顯，已位居男性發病第 6 位。TLX591 目前已完成臨床 II 期試驗，在澳洲和美國進入 III 期臨床前的準備階段。TLX591-CDx 已完成臨床研究並於今年 9 月向 FDA 提交了上市申請。

TLX250 ( $^{177}\text{Lu}$ -DOTA-Girentuximab) 是一種基於放射性核素-抗體偶聯技術的靶向碳酸酐酶 IX(CAIX)的細胞表面抗原的治療性放射性藥物，TLX250-CDx ( $^{89}\text{Zr}$ -DFO-Girentuximab) 是 TLX250 的伴隨診斷藥物，用於腎癌的診斷，而 TLX250 與 TLX250-CDx 形成了透明細胞腎細胞癌(ccRCC)的放射診療一體化組合。透明細胞腎細胞癌是最常見的侵襲性腎癌，佔腎癌總量的 70-85%。據世界衛生組織 2018 年的統計數據顯示，中國腎癌標化發病率為 3.4/10 萬。米內網預測中國的腎癌治療藥物總體市場可達人民幣 50 億元。TLX250 利用單克隆抗體輸送治療劑量的放射性核素靶向輻射癌細胞，以提升整體臨床治療效果。Telix 集團目前正準備啟動兩項 II 期臨床試驗，以評估 TLX250 結合現有腫瘤免疫療法治療 ccRCC 的療效。TLX250-CDx 已獲批突破性療法，目前處於臨床 III 期階段。

TLX101 ( $^{131}\text{I}$ -IPA) 是一種基於放射性核素-靶向分子偶聯技術用於治療多形性膠質母細胞瘤的治療性放射性藥物，已獲 FDA 孤兒藥認定。膠質母細胞瘤是僅次於腦膜瘤的第二最常見的腦腫瘤，5 年存活期僅 5%。TLX101 利用該腫瘤中癌細胞營養需求的差異靶向輻射癌細胞，促使其凋亡以達到治療效果。TLX101 聯合體外放射治療目前正在歐洲和澳洲的數家醫院進行 I/II 期臨床試驗。

## 2) 與江蘇省原子醫學研究所簽署戰略合作備忘錄

江蘇省原子醫學研究所擁有一支由核子物理、放射化學、醫學、藥學、生物學等多學科優秀中青年專業人員組成的科研團隊，配置了包括 Micro-PET 在內的一批尖端的專業儀器和專用實驗室，是中國衛生健康委員會的核醫學重點實驗室、江蘇省分子核醫學重點實驗室、江蘇省核醫學重點學科(實驗室)。該所已發展成為集核醫學科研、臨床、資訊和科技開發於一體、在國內外有一定影響的核醫學研究基地。本集團與江蘇省原子醫學研究所簽署戰略合作備忘錄後，雙方將共同打造放射性藥品平台化建設，共同開發創新型放射性藥品，加快引進境外在研或已上市放射性藥品的生產、開發及應用技術。

## 3) 收購普爾偉業的股權並取得放射性藥品生產及經營資質

本集團與普爾偉業簽署股份購買協議，據此本集團將收購普爾偉業 100% 股權。完成收購後，普爾偉業將成為本集團之附屬公司。普爾偉業已獲批放射性藥物生產經營類許可資質，包括「放射性藥品生產許可證」、「放射性藥品經營許可證」及「輻射安全許可證」。本集團收購普爾偉業後將可依據相關法規要求，成為香港上市公司中第二家可以從事放射性藥物生產、經營和開發等相關工作的企業。

根據 Statista 數據顯示，2018 年全球放射性藥物市場規模在 39.8 億美元左右，預計到 2023 年將達到 50.6 億美元，年複合增長 4.9%。根據 Frost & Sullivan 預測，中國放射性藥物產業年複合增速在 18.6% 左右，預計到 2021 年國內市場總額將達到人民幣 90 億元。近年來 FDA 批准多款創新放射性核素偶聯藥物，放射性核素偶聯藥物當中的放射性核素起到影像診斷或殺滅腫瘤的作用，偶聯的靶向分子或抗體藥物起到精準靶向腫瘤的作用，這一技術能夠有效提高腫瘤診斷及殺滅效果並降低不良反應，並在多個癌種顯示出了其他治療手段不具備的優勢，近年來吸引包括跨國藥企在內的多家知名企業投資併購。Telix 集團的新型放射性核素偶聯技術使更多靶向分子或抗體藥物具備了偶聯放射性核素的能力，使多個癌種的影像診斷與治療水準得到了升級，而本集團將基於 Telix 集團的放射性核素偶聯技術不斷為中國患者在多個癌種帶來診療一體化的解決方案。

本集團洞察到放射性藥物行業的成長性和未來的發展空間，提前進行了佈局，於2018年收購Sirtex Medical Pty Ltd(「Sirtex」)，正式進入該領域，是中國佈局全球化放射性藥物領域的先驅者。本次與Telix集團、江蘇省原子醫學研究所及普爾偉業分別簽訂協議，獲得在大中華地區經營相關產品的授權，以及在中國開展放射性藥物經營的相關資質，是本集團持續深耕放射性藥物領域的又一重要戰略性佈局，通過對放射性藥物領域臨床階段及早期研發階段的項目進行佈局持續打造創新壁壘。

今年 8 月，Sirtex 取得中華人民共和國國家藥品監督管理局（NMPA）核准簽發的藥物臨床試驗批准通知書，SIR-Spheres<sup>®</sup>釷[90Y]樹脂微球獲准依據境外取得的臨床試驗數據申請上市。本次簽署上述協議後，本集團將陸續啟動上述協議中授權的 6 款產品在大中華地區的臨床註冊申報工作。自此，本集團在放射性核素偶聯藥物（Radionuclide–drug conjugate，RDC）抗腫瘤領域已擁有包括用於結直腸癌肝轉移、前列腺癌、透明細胞腎細胞癌和膠質母細胞瘤診斷、治療的共計 7 款產品，本集團還將繼續加大 RDC 抗腫瘤領域的投入，針對尚未滿足的臨床需求，持續引進不同癌種的國際領先的創新產品。

通過對 Sirtex、Telix 集團以及普爾偉業等企業在股權和產品層面的深度佈局，將加速推進本集團放射性核素偶聯藥物產業鏈的國際化，通過與研發、生產、銷售、監管等多領域優秀企業及單位合作建立並穩固本集團在放射性核素偶聯藥物領域的綜合優勢，全面打通該領域完整產業鏈，打造全球領先的放射性核素偶聯藥物平台。

此外，本集團在美國的聯營公司 OncoSec Medical Incorporated 的核心產品介入抗腫瘤藥物 TAVO<sup>™</sup>與 KEYTRUDA<sup>®</sup>（可瑞達，通用名：pembrolizumab，帕博利珠單抗）聯合治療抗 PD-1 檢查點耐藥轉移性黑色素瘤的最新的 II 期臨床試驗數據顯示客觀緩解率（ORR）為 41%，並計劃向 FDA 申請加速審批程序，TAVO<sup>™</sup>聯合治療三陰乳腺癌、鱗狀細胞癌等臨床試驗亦在同步有序推進。

本集團已深耕抗腫瘤治療領域多年，擁有全球創新產品 11 個，并有 10 個產品在全球範圍內處於人體臨床試驗階段，共覆蓋 8 大實體瘤（包含肝細胞癌、結直腸癌、透明細胞腎細胞癌、前列腺癌、膠質母細胞瘤、轉移性黑色素瘤、三陰性乳腺癌、鱗狀細胞癌）治療領域，產品管線品種和數量均處於行業領先水準。本集團採用「全球化運營佈局，雙循環經營發展」策略，將中國市場作為一個特殊市場，不斷積極優化提升產品結構，通過引進國際先進的產品技術，豐富和完善抗腫瘤領域產業佈局，為腫瘤患者提供更多的治療方案和產品組合，形成國內國際雙迴圈聯動發展並相互促進的新格局。

本集團一直高度重視創新產品的研發，積極參與核心治療領域之優質產品和資產的投資併購及全球拓展等活動，籍此獲得豐富的產品線佈局和重磅產品儲備。鑒於上述本集團核心產品儲備以及長遠創新產品競爭力發展等理由，董事會認為簽訂上述協議符合本集團的長期戰略發展及本公司股東之整體最佳利益。

## 警告

本公告各項交易所述產品，是否能夠獲批上市進行生產銷售受多種因素影響，具有不確定性，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。

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  
遠大醫藥健康控股有限公司  
主席  
劉程煒

香港，二零二零年十一月一日

於本公告日期，董事會由四名執行董事劉程煒先生、胡鉞先生、邵岩博士及牛戰旗博士，及三名獨立非執行董事蘇彩雲女士、裴更博士及胡野碧先生組成。

\* 僅供識別