

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

中國藥監局受理 SIR-Spheres® 釷[⁹⁰Y]樹脂微球之進口藥品 NDA 申請

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，本集團附屬公司遠大醫藥(中國)有限公司(「遠大醫藥(中國)」)及本集團聯營公司 Sirtex Medical Pty Ltd(「Sirtex」)正式向中華人民共和國國家藥品監督管理局(「藥監局」)提交全球創新產品 SIR-Spheres® 釷[⁹⁰Y]樹脂微球上市許可申請(「NDA」)並獲得正式受理。SIR-Spheres® 釷[⁹⁰Y]樹脂微球為本集團在精準介入治療及放射性核素抗腫瘤藥物的重磅產品之一。

SIR-Spheres® 釷[⁹⁰Y]樹脂微球是全球唯一獲得美國食品藥品管理局(「FDA」)正式批准的放射性微球，是一款針對肝臟惡性腫瘤的靶向內放射核素產品，採用全球領先的介入技術將釷[⁹⁰Y]樹脂微球注入肝臟腫瘤血管，釋放高能量 β 放射線殺滅腫瘤細胞。

釷[⁹⁰Y]樹脂微球在歐美及香港和台灣地區開展過多項高質量、大樣本量的臨床研究，臨床研究證實：釷[⁹⁰Y]樹脂微球顯著提高腫瘤反應率，使患者腫瘤縮小、降期並重獲肝切除術機會；顯著延長肝臟無進展生存期，控制患者肝臟腫瘤進展，增加等待肝移植手術的時間；同時，釷[⁹⁰Y]樹脂微球副作用較小、患者生活品質較高。

據世界衛生組織(WHO)2018 年全球癌症統計資料顯示，全球原發性肝癌新發病例達 84.1 萬，其中中國新發病例達 40 萬例，占全球新發病例的約 47.6%。結直腸癌肝轉移方面，據 2015 年中國癌症統計資料顯示，中國結直腸癌新發病例數為 37.63 萬人，其中一半以上的患者(約 18.8 萬人)會發生肝轉移，肝癌治療潛在空間廣闊。同時，由於中國肝癌患者大多合併基礎肝病，起病隱襲，早期症狀不明顯或不典型，早診比較困難，確診時往往已喪失了手術治療的最佳時機，是中國預後最差的惡性腫瘤之一，5 年生存期僅為 10.1%。目前中國肝癌的一線治療主要以手術治療為主，僅 20-30% 的肝癌患者可以通過手術切除，即使通過根治性切除，5 年內復發仍高達 60-70%，中國患者極需有效治療手段。釷[⁹⁰Y]樹脂微球上市後，將會為中國數十萬癌症患者帶來新的治療方案，為患者家庭帶來新的希望。

釷[⁹⁰Y]樹脂微球作為唯一獲得 FDA 正式批准的放射性微球，已在全球超過 50 個國家和地區累計治療超過 10 萬人次，憑藉其顯著的臨床療效，釷[⁹⁰Y]樹脂微球已獲得美國國立綜合癌症網路(NCCN)、歐洲腫瘤內科學會指南(ESMO)等多個權威指南推薦用於治療肝臟惡性腫瘤；納入美國及歐洲等多地醫保；並分別進入 2019 版的中國「原發性肝癌診療規範」和 2018 版「中國結直腸癌肝轉移診斷和綜合治療指南」，臨床需求明確。

釷[⁹⁰Y]樹脂微球是一款具有全球領先技術的核介入抗腫瘤產品，兼具了放射性藥物和精準介入治療的雙重優勢。近年，在抗腫瘤領域，靶向小分子和免疫大分子等治療手段日漸豐富、產業競爭也日益激烈，市場供需趨於平衡。反觀放射性藥物和精準介入治療藥物領域，不論從產品種類、市場規模和滲透率方面，抑或國際市場和國內市場角度，均仍處於高速發展階段。本集團洞悉到放射性藥物和精準介入治療藥物在抗腫瘤領域存在著巨大的市場機遇，因此將該領域作為本集團未來重點發展的戰略領域之一。

除了釷[⁹⁰Y]樹脂微球外，本集團在放射性藥物領域亦儲備了 6 款用於診斷和治療前列腺癌、透明細胞腎細胞癌、膠質母細胞瘤的全球創新 first-in-class 放射性核素偶聯藥物(RDC)，深度佈局放射性藥物診療一體化細分賽道。在精準介入治療藥物領域，本集團全球領先的腫瘤免疫領域及 DNA 技術研發平台 OncoSec Medical Incorporated (NASDAQ:ONCS)(「OncoSec」，為本集團的一間聯營公司)，其核心產品 TAVO™ 通過全球創新的 TAVO 電穿孔傳遞系統實現基於 DNA 的白細胞介素-12(IL-12)的瘤內遞送，是一種具有強大免疫刺激功能的天然蛋白質，以刺激身體的免疫系統靶向和攻擊癌症，目前已在轉移性黑色素瘤、三陰性乳腺癌、鱗狀細胞瘤開展臨床試驗，均顯示出良好的療效。至此，本集團在抗腫瘤領域已擁有放射性藥物和精準介入治療藥物共 11 個，覆蓋 8 大實體瘤治療領域，產品管線品種和數量均處於行業領先水準。

本集團將持續佈局抗腫瘤領域，以患者為核心，以科技創新為驅動，加大對放射性藥物和精準介入診療全球創新產品的投入，並聯合美國的 OncoSec、澳洲的 Sirtex 和 Telix Pharmaceuticals Limited (ASX: TLX)三家全球領先的抗腫瘤醫藥公司，針對尚未滿足的臨床需求，持續引進不同癌種的全球創新產品，豐富和完善產品管線及產業佈局，致力於打造國際領先的放射性藥物和精準介入診療平台；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，充分發揮本集團在國內的產業優勢和研發實力，快速將國際創新產品落地，為中國腫瘤患者提供更先進更多樣的治療方案。

警告

根據中國國家藥品註冊相關的法律法規要求，藥品在遞交 NDA 後，尚需經過審評、藥品註冊核查和藥品註冊檢驗等環節，該項進口藥品 NDA 的正式獲批時間和最終審批結論均具有不確定性。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。

承董事會命
遠大醫藥健康控股有限公司
主席
劉程煒

香港，二零二零年十一月二十五日

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