

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*

(于百慕大註冊成立之有限公司)

(股份代號: 00512)

自願性公告

FDA 受理前列腺癌成像產品 TLX591-CDx 的上市申請

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，本集團在放射性核素偶聯藥物(RDC)領域的合作夥伴 Telix Pharmaceuticals Limited (ASX: TLX) (「Telix」)向美國食品和藥物管理局(「FDA」)提交的用於前列腺癌成像的全球創新型放射性核素偶聯藥物 TLX591-CDx(⁶⁸Ga-HBED-CCPSMA11) (「TLX591-CDx」)的上市許可近期獲得 FDA 受理，並將於 2020 年 12 月 10 日確定此次申請是否可以納入優先審評。如獲納入優先審評，有望進一步縮短美國獲批上市的時間。

本集團享有該產品及其他 5 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的獨家權益，涵蓋前列腺癌、透明細胞腎細胞癌和膠質母細胞瘤診斷及治療，目前於中國的各项註冊工作正在積極準備中。

TLX591-CDx 是一款全球創新的基於放射性核素-抗體偶聯技術的靶向前列腺特異性膜抗原(「PSMA」)的診斷型放射性藥物，適用於轉移性前列腺癌的診斷，是目前最接近 FDA 批准的前列腺癌正電子發射斷層掃描(「PET」)診斷藥物。PSMA 成像已被納入美國和歐洲的臨床實踐指南中，充分體現了 PSMA 成像的優越性，這也為 TLX591-CDx 上市後迅速市場推廣奠定了基礎。

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；而根據中國國家癌症中心 2019 年發佈的中國全國癌症統計數據顯示，前列腺癌近年來的上升趨勢明顯，是中國男性發病率較高的癌腫之一，且近年來泌尿系統腫瘤發病率呈現增長趨勢，由於轉移性前列腺癌的治療手段有限，中國患者 5 年生存率顯著低於美國。對於去勢抵抗復發轉移的前列腺癌患者，精準的診斷及治療手段仍是臨床最大需求。

TLX591-CDx 與 TLX591 及 TLX599 作為全球創新的前列腺癌放射性診療一體化的分子靶向放射(MTR)產品組合，具有精準遞送放射性核素的優勢，具備系統給藥以及影像加治療的雙重優勢。TLX591-CDx 中的靶向劑 PSMA-11 能以高親和力的方式特異性結合在前列腺癌中高表達的 PSMA 上，具有可內化入細胞、生物學活性穩定、體內循環半衰期短以及對腫瘤實質的滲透性好且可被非靶向組織快速清除的五大特點。

美國國立綜合癌症網路(NCCN)2020 年前列腺癌指南推薦 TLX591-CDx 作為新型正電子放射性藥物(「PET 示蹤劑」)，相比已獲批的示蹤劑在低前列腺異性抗原 (PSA) 水平的患者中對復發的檢測效果更優。臨床試驗表明，TLX591-CDx 是一款準確性及靈敏度高的前列腺癌診斷的新型正電子放射性藥物，在轉移風險中高度患者術前評估中，其靈敏度、準確度高於常規電腦斷層成像。同時，TLX591-CDx 對前列腺癌復發部位的檢出率與優勢率顯著優於用於前列腺癌復發的放射性 PET 示蹤劑 18F-Fluciclovine PET-CT。

本集團於本月較早時間與位於澳洲的先進放射性核素偶聯藥物公司 Telix 簽署協議，獲得 TLX591-CDx 及其他 5 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的獨家權益，加速本集團在放射性藥物抗腫瘤領域的產品管線佈局。此次 TLX591-CDx 上市申請獲 FDA 受理，並有望於下個月獲得 FDA 優先審評資格，以及全球創新產品 SIR-Spheres® 釷[⁹⁰Y]樹脂微球上市許可申請並獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局正式受理，再次證明了本集團全球創新產品的篩選能力、精準強大的海內外業務拓展能力以及國際領先技術的引進消化落地能力。

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，加大對放射性藥物領域全球創新產品的投入；本集團將攜手澳大利亞 Sirtex Medical Pty Ltd 和 Telix，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

根據國際藥品註冊相關的法律法規要求，藥品在遞交上市許可申請後，尚需經過審評、藥品註冊核查和藥品註冊檢驗等環節，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

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