

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

**SIR-Spheres® 釷[90Y]樹脂微球獲得英國國家健康照護專業組織 (NICE) 推薦；
及
Sirtex 獲 FDA 批准開展原發性肝癌臨床試驗**

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，本集團之聯營公司 Sirtex Medical Pty Ltd (「Sirtex」)的核心產品 SIR-Spheres® 釷[90Y]樹脂微球近期取得兩項重大進展，再一次證明了該產品的臨床療效和競爭優勢，有助於幫助全球範圍內更多肝癌患者接受 SIR-Spheres® 釷[90Y]樹脂微球治療：

(1) SIR-Spheres® 釷[90Y]樹脂微球獲 NICE 推薦

SIR-Spheres® 釷[90Y]樹脂微球獲英國國家健康照護專業組織 National Institute for Health and Care Excellence (「NICE」) 推薦用於治療不可切除的晚期肝細胞癌 (「HCC」) 成人患者。根據 NICE 推薦，在英格蘭和威爾士，對於 Child-Pugh A 級肝功能、不適合傳統經動脈療法的 HCC 成人患者，使用 SIR-Spheres® 釷[90Y]樹脂微球進行選擇性內放射治療 (SIRT) 將給予全額資助和報銷，預計每年將在英國治療接近 2,000 名有資格接受 SIR-Spheres® 釷[90Y]樹脂微球治療的患者。

NICE 是英國國家衛生服務機構 National Health Service (「NHS」) 的重要機構，其職責是提高和改善使用 NHS 及其他公共衛生和社會護理服務的人們的效果。NICE 通過為衛生、公共衛生和社會護理從業人員提供基於證據的指導和建議來實現這一目標，並評估醫療技術的臨床效果及經濟模型。NICE 認為 SIR-Spheres® 釷[90Y]樹脂微球使用 NHS 的資源是經濟有效的，臨床試驗也表明 SIR-Spheres® Y-90 resin microspheres 治療對 HCC 患者生活品質具有積極影響。

作為全球範圍內公認的頂級衛生技術評估機構之一，NICE 的推薦意見具有很高的權威性，全球 75% 以上的政府和衛生技術評估機構都將 NICE 的推薦意見作為將產品納入本國醫保報銷的重要決策依據。SIR-Spheres[®] 釷[90Y]樹脂微球獲得 NICE 推薦，對 SIR-Spheres[®] 釷[90Y]樹脂微球的全球醫保報銷准入具有里程碑式的意義，有望加速其在其他新興市場（如巴西）醫保報銷的准入，進一步拓展其市場份額，幫助全球範圍內更多肝癌患者接受 SIR-Spheres[®] 釷[90Y]樹脂微球治療。

(2) SIR-Spheres[®] 釷[90Y]樹脂微球獲美國食品藥品管理局(「FDA」)批准開展原發性肝癌臨床試驗

SIR-Spheres[®] 釷[90Y]樹脂微球獲 FDA 批准開展原發性肝癌臨床試驗，以在美國申請原發性肝癌的上市許可。該臨床試驗為單臂臨床試驗，將於近期進行病人入組。

SIR-Spheres[®] 釷[90Y]樹脂微球是全球唯一獲得 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 SIR-Spheres[®] 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。

SIR-Spheres[®] 釷[90Y]樹脂微球於 2020 年 8 月，經中華人民共和國國家藥品監督管理局（藥監局）獲準依據境外取得的臨床試驗資料申請上市，遞交用於結直腸癌肝轉移的治療的上市申請，上市申請已於 2020 年 11 月 25 日獲受理。

SIR-Spheres[®] 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，證實：SIR-Spheres[®] 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，SIR-Spheres[®] 釷[90Y]樹脂微球副作用較小、患者生活品質較高。

SIR-Spheres[®] 釷[90Y]樹脂微球在全球超過 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，SIR-Spheres[®] 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。

本集團將持續佈局抗腫瘤領域，以患者需求為核心，以科技創新為驅動，加大對放射性藥物和免疫抗腫瘤全球創新產品的投入，並聯合美國的 OncoSec Medical Incorporated (NASDAQ:ONCS)、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，持續開發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，打造國際領先的放射性藥物和免疫抗腫瘤平台；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，為全球腫瘤患者提供更先進更多樣的治療方案。

警告

上述臨床試驗的開展尚在推進中，而且產品的銷售推廣所帶來的收益受限於多種因素的影響。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司之證券時請小心留意。

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，二零二一年三月八日

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