

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]樹脂微球的美國原發性肝癌臨床試驗順利完成首例患者給藥

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]樹脂微球繼獲美國食品藥品管理局(「FDA」)批准開展原發性肝癌(「HCC」)臨床試驗後，已於近期順利完成首例患者給藥。

此次 SIR-Spheres® 釷[90Y]樹脂微球在美國開展的針對 HCC 患者的臨床研究 DOORwaY90，旨在評估 SIR-Spheres® 釷[90Y]樹脂微球作為不能切除或不能手術的 HCC 患者一線治療的安全性和有效性，用以在美國申請 HCC 適應症獲批。研究將在以 MD 安德森癌症中心 (MD Anderson Cancer Center) 為首的 15 個腫瘤研究中心開展，入組 100 名患者開展開放式單臂研究，首要臨床終點將考察整體回應率 (ORR) 和回應持續時間 (DoR)。DOORwaY90 將會是美國首個使用個性化治療劑量並進行治療後劑量驗證以評估治療終點的註冊性臨床研究，將會進一步為 SIR-Spheres® 釷[90Y]樹脂微球產品在 HCC 患者的應用提供高品質的支持數據，惠及更多 HCC 患者。

SIR-Spheres® 釷[90Y]樹脂微球在中國的註冊工作亦進展順利，於 2020 年 8 月獲中華人民共和國國家藥品監督管理局 (藥監局) 批准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 月獲受理。

SIR-Spheres® 釷[90Y]樹脂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。2002 年，本產品基於關鍵性研究 CRI9101 (n=74) 獲得 FDA 批准治療不可手術切除的結直腸癌肝轉移 (mCRC)，並於同年獲得歐盟批准用於治療不可手術切除的晚期肝臟惡性腫瘤。

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，二零二一年五月九日

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