

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

TLX591-CDx 在日本完成首例患者給藥及 TLX591 在澳洲獲批開展 III 期臨床研究

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」)用於前列腺癌成像的全球创新型放射性核素偶聯藥物 TLX591-CDx(Illuccix®，⁶⁸Ga-HBED-CC-PSMA11) (「TLX591-CDx」)，近日在日本的臨床研究完成首例患者給藥；而用於前列腺癌治療的放射性核素偶聯藥物 TLX591 (¹⁷⁷Lu-DOTA-Rosopatamab) (「TLX591」)，獲批在澳洲開展 III 期臨床研究並已獲得人類研究倫理委員會(Human Research Ethics Committee)的倫理批准。

TLX591-CDx 是一款全球創新、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及復發性前列腺癌的診斷。繼於 2020 年 11 月獲得美國 Food and Drug Administration (「FDA」)受理上市許可申請，於 2020 年 12 月獲得澳洲藥物管理局(「TGA」)予以優先審查後，憑藉其明確的臨床療效、安全性及創新優勢，於 2021 年 4 月被 TGA 納入優先評估程序，是目前最接近獲得 FDA 批准的前列腺基於 ⁶⁸Ga 為顯影的正電子發射斷層掃描(PET)診斷藥物。此外，TLX591-CDx 在歐盟和加拿大的上市申請也在積極推進過程中。

此次 TLX591-CDx 在日本的臨床研究，是由 Telix 和金澤大學(Kanazawa University)共同開展的合作研究，該研究將招募十名晚期前列腺癌患者以評估 TLX591-CDx 在日本人群的安全性。這是 ⁶⁸Ga-PSMA 產品首次在日本進行臨床開發，目的是獲得日本人群的產品安全性資料，並證明產品的靶向性和體內分佈和其他國際資料一致。臨床資料有助於 Telix 與日本 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) 和其他亞洲監管機構就產品開發計畫進行討論，同時有助於為中國的註冊開發提供參考資料。

TLX591 (¹⁷⁷Lu-DOTA-Rosopatamab) 是一種基於放射性核素-抗體偶聯技術的針對 PSMA 靶點的治療性放射性藥物，在已完成的 II 期臨床中顯示了良好的安全性和有效性。此次在澳洲獲批開展的 III 期臨床研究，為一項國際多中心隨機對照研究，將入組 390 名 PSMA 陽性的轉移性去勢抵抗前列腺癌(mCRPC)在既往治療後出現疾病進展的患

者，研究將使用 TLX591-CDx 檢測技術比較 TLX591 結合標準治療與單獨使用標準治療後的療效，主要研究終點為影像學無進展生存期 (rPFS)，次要終點包括總生存期 (OS) 和生活品質評估。

Telix 的 TLX591-CDx 與 TLX591，以及另一產品 TLX599(^{99m}Tc-EDDA/HYNIC-iPSMA) 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，系統給藥以及影像加治療的三重優勢。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(National Comprehensive Cancer Network)前列腺癌指南(2020 年版)推薦 TLX591-CDx 作為新型正電子放射性藥物(「PET 示蹤劑」)，相比其他已獲批的示蹤劑在低前列腺異性抗原 (PSA) 水準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。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種之一，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，在精準的診斷及治療手段方面仍存在巨大的臨床需求。

本集團於 2020 年 11 月與 Telix 簽署協定，以 2500 萬美金認購其若干股權，並獲得 TLX591-CDx、TLX591 在內的 6 款全球創新的 RDC 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。TLX591-CDx 在日本臨床研究的開展，將有助於積累產品在亞洲人群的安全性資料，並證明產品的藥代動力學和其他國際資料一致，為未來產品在中國的註冊工作奠定堅實的基礎。同時 TLX591 在澳洲 III 期臨床的開展也將加快產品的商業化進程。

放射性核素藥物是本集團在抗腫瘤領域中重點佈局的戰略方向之一。本集團將攜手重要的聯營公司 Sirtex Medical Pty Ltd 和參股公司 Telix，針對尚未滿足的臨床需求，加大對放射性藥物領域全球創新產品的投入及開發，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。

本集團一直高度重視創新產品和先進技術的研發，以患者需求為核心，以科技創新為驅動，針對尚未滿足的臨床需求，加大對全球創新產品和先進技術的投入，豐富和完善產品管線及產業佈局，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，充分發揮本集團的產業優勢和研發實力，快速將科技創新產品落地上市，為全球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、藥品註冊核査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
唐緯坤

香港，二零二一年六月二日

於本公告日期，董事會由四名執行董事唐緯坤博士、邵岩博士、牛戰旗博士及史琳博士，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