

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。



## Grand Pharmaceutical Group Limited

### 遠大醫藥集團有限公司\*

(前稱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

#### 全球創新放射性核素偶聯藥物 TLX591-CDx 於美國獲批上市

本公告乃遠大醫藥集團有限公司(「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」)領域的重要战略合作夥伴 Telix Pharmaceuticals Limited (ASX: TLX，本集團持股約 7.35%)用於前列腺癌診斷成像的全球創新型 RDC 藥物 TLX591-CDx (Illucix<sup>®</sup>, 68Ga-HBED-CC-PSMA11)近日正式獲得美國食品藥品監督管理局 (Food and Drug Administration, 「FDA」) 的上市許可。

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。TLX591-CDx 中的靶向劑 PSMA11 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。此前，該產品於今年 11 月在澳大利亞獲批上市並於 12 月初在巴西獲得特別授權，准許正式獲批前銷售。臨床研究方面，TLX591-CDx 於今年 6 月在日本開展的臨床研究將會為產品在中國的註冊積累亞洲人群的安全性資料，該項目中國的註冊工作正穩步推進，預計將於 2022 年第一季度向中國國家藥品監督管理局 (NMPA) 遞交臨床研究申請 (IND)。TLX591-CDx 在歐盟和加拿大的上市申請也在積極推進過程中。此次獲得 FDA 的上市許可將進一步為該產品在中國註冊落地奠定堅實的基礎。

前列腺癌是最常見的男性癌症之一，據《GLOBOCAN 2020》的資料顯示，2020 年全球前列腺癌發病人數超過 140 萬人，死亡人數超過 37 萬人，而中國前列腺癌發病人數超過 11 萬人，死亡人數超過 5 萬人，發病率約為 10.2/10 萬人，且呈逐年上升的趨勢。目前治療局限性前列腺癌最有效的方法是根治性切除手術，但術後 10 年內生化復發率高達 17%~53%，轉移性前列腺癌的標準治療方法是雄激素剝奪治療(Androgen deprivation treatment, ADT)，但 86% 的患者最終會轉歸為轉移性去勢抵抗性前列腺癌，臨床尚無有效治療手段且預後較差。因此，早期診斷前列腺癌的復發或轉移對挽救性治療的成功具有重要意義。目前對於復發和轉移性的前列腺癌的診斷方法主要是血清前列腺特異抗原 (prostate-specific antigen, 「PSA」) 檢測、電腦斷層成像(「CT」)和磁共振成像(MRI)，這些檢測方法在特異性和靈敏性方面均存在一定的不足，無法完全滿足目前的臨床需求。

美國國立綜合癌症網路(National Comprehensive Cancer Network, NCCN)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 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 CT。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，《CSCO 前列腺癌診療指南(2020)》也推薦使用 PSMA 成像用於復發性前列腺癌的診斷，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。

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。本集團一款用於肝癌治療的放射性核素藥物 SIR-Spheres® 釷[90]樹脂微球預計將於今年底或 2022 年初獲批，正式在中國地區上市。未來，本集團將攜手重要的聯營公司 Sirtex Medical Pty Ltd 和參股公司 Telix Pharmaceuticals Limited (ASX: TLX)，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：

上述產品是否能夠在中國獲批上市進行生產銷售受多種因素影響，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。

注：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  
遠大醫藥集團有限公司  
主席  
唐緯坤博士

香港，二零二一年十二月二十一日

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