

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

本集團與德國 ITM 公司簽署全球創新放射性核素偶聯藥物獨家授權協定

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，本集團與德國 ITM Isotope Technologies Munich SE(「ITM 公司」)達成產品戰略合作。本集團將按照產品審批進度和銷售情況，支付不超過 5.2 億歐元的授權簽約費及里程碑款項以獲得 ITM 公司開發的包括：(1)用於診斷胃腸胰腺神經內分泌瘤的 TOCscan® (68Ga-Edotreotide)；(2)用於治療胃腸胰腺神經內分泌瘤的 ITM-11 (n.c.a.177Lu-Edotreotide)；及(3)用於治療惡性腫瘤骨轉移的 ITM-41 (n.c.a.177Lu-Zoledronate)在內的 3 款全球創新型放射性核素偶聯藥物(「RDC」)在大中華區(中國大陸、香港、澳門、台灣)的獨家開發、生產及商業化權益。

ITM 公司於 2004 年在德國慕尼黑成立，是一家專注於研發、生產和全球供應用於靶向診療腫瘤的放射性核素藥物的生物技術公司，同時也是全球最大的醫用同位素生產企業之一。ITM 公司研發團隊聚集了機械工程、放射性藥物化學、核子物理學以及醫學等多個領域的資深專家，並在放射性核素藥物的研發和生產領域深耕 10 餘年。ITM 公司致力於開發新一代靶向腫瘤的放射性核素療法，以顯著改善腫瘤患者的治療效果和生活品質。

ITM-11 是一款基於放射性核素偶聯技術靶向殺傷治療胃腸胰腺神經內分泌瘤(「GEP-NETs」)的 RDC 藥物，TOCscan®是用於 GEP-NETs 診斷的 RDC 藥物。ITM-11 是將無載體 177Lu 與生長抑素類似物偶聯，通過與 GEP-NETs 表面高水準表達的生長抑素受體(「SSTR」)結合靶向殺傷腫瘤細胞，是肽受體放射性核素療法(Peptide Receptor Radionuclide Therapy,「PRRT」)，為 RDC 藥物治療方式之一。與目前常用的有載體 177Lu 核素產品相比，無載體的 177Lu 擁有更高的比活度和純度，而且生產過程中產生的長半衰期雜質少，放射污染小。ITM-11 產品已獲得美國食品藥品監督管理局(Food and Drug

Administration, 「FDA」) 和歐洲藥品管理局 (European Medicines Agency, 「EMA」) 的孤兒藥資格, 針對 GEP-NETs 適應症, 對比依維莫司 (Everolimus) 的臨床研究已在海外已進入 III 期臨床。TOCscan[®] 是通過生長抑素受體顯像 (「SRI」) 技術, 使用 ⁶⁸Ga 標記的生長抑素類似物來評估腫瘤受體的表達以及通過 PET/CT 評估治療效果。TOCscan[®] 已於 2018 年在德國、奧地利、法國獲批上市。

GEP-NETs 發病率逐年提升, 根據《2020 年 ESMO (European Society for Medical Oncology) 胃腸胰神經內分泌腫瘤的診治與隨訪指南》, 1997-2012 年間全球的神經內分泌瘤發病率增長了近 6 倍。SRI 顯像現已成為標準診療指南推薦的重要成像手段。根據相關研究顯示, ⁶⁸Ga-SRI 診斷靈敏度、特異度和準確度明顯優於傳統的影像學檢查, 而且還可準確進行疾病分期和監測腫瘤對治療的反應。指南還推薦 PRRT 療法用於 SRI 陽性的進展期中腸和胰腺神經內分泌瘤患者的治療。《CSCO 神經內分泌腫瘤診療指南 2021》中提示, 基於 ¹⁷⁷Lu 的 PRRT 治療在無進展生存時間 (PFS) 和客觀緩解率 (ORR) 等指標方面優於目前臨床一線使用的高劑量奧曲肽 (生長抑素類似物), 可帶來明顯的患者獲益。本集團佈局 ITM-11 與 TOCscan[®] 產品組合可實現對 GEP-NETs 的成像和治療, 將為 GEP-NETs 患者提供新的診療方案。

ITM-41 是一款基於放射性核素偶聯技術將無載體 ¹⁷⁷Lu 與唑來膦酸偶聯靶向惡性腫瘤骨轉移的治療類放射性藥物。唑來膦酸是治療惡性腫瘤骨轉移的一線用藥, 可減少骨轉移患者骨骼相關事件 (skeletal-related events, 「SRE」) 的發生。高比活度和純度的無載體 ¹⁷⁷Lu 與唑來膦酸結合, 精準靶向轉移部位的羧基磷灰石, 對惡性腫瘤骨轉移有抑制作用, 同時最大限度地減少對正常組織的輻射, 大大提高了患者的生存品質, 並有可能進一步減少嚴重的 SRE。目前, 該產品在海外處於臨床 I 期研究。

骨轉移是晚期癌症, 尤其是乳腺癌和前列腺癌等腫瘤患者常見併發症, 骨轉移的患者往往預後較差。惡性腫瘤骨轉移治療的總體策略是姑息治療, 以緩解疼痛, 改善患者生活品質為主要目標。根據《Management of Bone Metastases: A Multidisciplinary Guide》, 放射性核素與雙磷酸鹽結合可以實現靶向骨轉移病變組織的目的, 通過將放療的姑息劑量調整為根治劑量可真正改變疾病進程。本集團佈局 ITM-41 產品將為惡性腫瘤骨轉移患者提供新的治療方案。

本集團與 ITM 公司合作, 佈局 TOCscan[®]、ITM-11 以及 ITM-41 三款 RDC 產品, 是本集團在腫瘤治療領域持續擴充產品管線的又一重要進展。目前本集團在抗腫瘤領域已儲備 16 款全球創新產品, 覆蓋了肝癌、前列腺癌、結直腸癌等在內的 13 個癌種, 涉及腫瘤介入、RDC 藥物以及免疫治療三個方向。其中, 放射性核素藥物診療平台是本集團在抗腫瘤領域重點打造的高端技術平台, 目前已儲備 9 款創新產品, 涵蓋 ⁶⁸Ga、¹⁷⁷Lu、¹³¹I、⁹⁰Y、⁸⁹Zr、^{99m}Tc 在內的 6 種核素。產品管線方面, 腫瘤介入產品 SIR-Spheres[®] 釷 [90Y] 樹脂微球作為 FDA 批准的第一款放射性微球產品, 在中國的上市申請已進入最後審核階段。腫瘤介入的另一款產品溫敏栓塞劑已獲中國國家藥品監督管理局 (「NMPA」) 創新型醫療器械資質。RDC 藥物方面, 用於診斷前列腺癌的 TLX591-CDx 於近期在美國和澳洲獲批上市, 在巴西獲得特別授權, 准許正式獲批前銷售; 用於診斷透明細胞腎細胞癌的 TLX250-CDx 已獲 FDA 批准突破性療法並於澳洲完成 I 期臨床研究首例患者給藥; 用於治療膠質母細胞瘤的 TLX101 已獲 FDA 孤兒藥資質認定; 用於治療前列腺癌的 TLX591 已於澳洲獲批開展 III 期臨床研究。多款 RDC 藥物在中國的註冊工作也在積極的推進中, 其中 TLX591-CDx 預計將於 2022 年第一季度向 NMPA 遞交臨床研

究申請(IND)。此次佈局 ITM 公司的 3 款 RDC 藥物將進一步豐富了本集團放射性藥物診療平台的產品管線，為本集團中長期戰略發展夯實基礎；另一方面，也更大限度的為患者提供多癌種、多手段且診療一體化全球領先的腫瘤診療方案。本集團將積極推動此次布局的三款 RDC 產品在中國區域的臨床註冊工作。

以下為目前抗腫瘤領域產品管線及開發進度：

類別	產品	適應症	分類	研發進度				
				臨床前	I期	II期 臨床研究	III期	上市
介入治療	SIR-Spheres® 釷[90Y]樹脂微球	肝臟惡性腫瘤	治療	[Progress bar]				
	溫敏栓塞劑	富血管性實質臟器 腫瘤	治療	[Progress bar] NMPA 創新型醫療器械認定				
	Lava	腦動脈瘤	治療	[Progress bar]				
	AuroLase	前列腺癌	治療	[Progress bar]				
放射性偶 聯藥物 (RDC)	TLX591	前列腺癌	治療	[Progress bar]				
	TLX591-CDx	前列腺癌	診斷	[Progress bar]				
	TLX599-CDx	前列腺癌	診斷	[Progress bar]				
	TLX250	透明細胞腎細胞癌	治療	[Progress bar]				
	TLX250-CDx	透明細胞腎細胞癌	診斷	[Progress bar] FDA 突破性療法認定				
	TLX101	膠質母細胞瘤	治療	[Progress bar] FDA 孤兒藥認定				
	TOCscan®	胃腸胰腺神經內分 泌瘤	診斷	[Progress bar]				
	ITM-11	胃腸胰腺神經內分 泌瘤	治療	[Progress bar] EMA 和 FDA 孤兒藥認定				
免疫療法	ITM-41	惡性腫瘤骨轉移	治療	[Progress bar]				
	REV-001	結直腸癌	治療	[Progress bar]				
	TAVO	轉移性黑色素瘤	治療	[Progress bar]				
		三陰性乳腺癌	治療	[Progress bar]				
		鱗狀細胞癌	治療	[Progress bar]				
mRNA 疫苗	HPV 陽性頭頸部癌	治療	[Progress bar]					

■ 中國研發進度 ■ 海外研發進度

放射性核素診療藥物是本集團在抗腫瘤領域中重點佈局的戰略方向之一，目前已在全球範圍內實現了研、產、銷等領域的全方位佈局。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)以及本次合作的 ITM 公司一起，針對尚未滿足的臨床需求，加大對放射性核素診療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，不斷提升本集團在該領域的全球研發實力，為該產業的發展提供助力，以本土 + 全球研發生產的雙體系發展路徑傾力打造國際領先的放射性核素藥物診療平台。

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：

上述產品尚處於研發階段，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。本次交易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。

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，二零二一年十二月二十七日

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