

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*

(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 Isotope Technologies Munich SE 訂立股權投資協議

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」)於近日訂立股權投資協議，本集團將以 2,500 萬歐元的代價認購 ITM 公司的新股份，相等於其擴大後之股本的約 1.31%。此前，本集團已獲得 ITM 公司開發的包括：(1) 用於診斷胃腸胰腺神經內分泌瘤(「GEP-NETs」)的 TOCscan® (⁶⁸Ga-Edotreotide)；(2) 用於治療 GEP-NETs 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 款全球创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，此次股權投資將會加深本集團與 ITM 公司的進一步合作，為本集團在全球進行放射性核素藥品的產、研、銷之全產業鏈佈局奠定了堅實的基礎。

ITM 公司於 2004 年在德國慕尼黑成立，是一家專注於研發、生產和全球供應醫用放射性同位素以及用於各種靶向診療腫瘤的放射性藥物的生物技術公司，同時也是全球最大的醫用放射性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，且常年與慕尼黑工業大學保持著密切的項目合作。此外，ITM 公司建立了符合 GMP 標準的可生產新一代放射性同位素和放射性藥物的實驗室，實驗室配備潔淨室和用於放射性標記的專用熱室。同時，ITM 公司借助背靠德國高通量中子研究堆 FRM-II 和慕尼黑國際機場的地理優勢，建立了強大的全球放射性同位素供應網路。ITM 公司是全球為數不多的研發、生產和供應一體化的領先的放射性藥物生物技術公司。

ITM 公司的業務主要覆蓋放射性藥物和醫用放射性同位素、放射性標記和品質控制設備以及 GMP 放射性標記服務三大方向，可與本集團放射性藥物平台的發展形成良好的互補優勢。此次，本集團對 ITM 公司的股權投資，將會使雙方在放射性藥物領域實現強強聯合，有利於增強本集團的放射性藥物平台在全球範圍內的研發、生產和供應能力，同時也將成為海內外放射性藥物行業上下游企業的深度合作的成功案例，有利於促進國內放射性藥物行業的快速發展。

本集團放射性藥物診療平台目前擁有 10 款產品，涵蓋 ^{68}Ga 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 、 ^{90}Y 、 ^{89}Zr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 在內的 6 種核素。其中 SIR-Spheres[®] 釷[90Y]樹脂微球是美國食品藥品監督管理局(Food and Drug Administration, 「FDA」) 批准的第一款放射性微球產品，並於近期獲中國國家藥品監督管理局(「NMPA」) 批准於中國上市；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 期臨床試驗的首例患者給藥；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；用於診斷胃腸胰腺神經內分泌瘤的 TOCscan[®]已於 2018 年在德國、奧地利、法國獲批上市；用於治療 GEP-NETs 的 ITM-11 獲得 FDA 和歐洲藥品管理局(European Medicines Agency, EMA) 的孤兒藥資格，目前 ITM-11 正在與 ITM 的兩項 III 期臨床試驗 (COMPETE 和 COMPOSE) 中的最佳護理治療標準進行比較評估；用於治療惡性腫瘤骨轉移的 ITM-41 目前處於 I 期臨床研究階段。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)。本集團放射性核素藥物管線豐富，且癌種覆蓋面廣：在適應症方面，覆蓋肝癌、前列腺癌、透明細胞腎細胞癌、膠質母細胞瘤、胃腸胰腺神經內分泌瘤及惡性腫瘤骨轉移等；在產品種類方面，涵蓋診斷和治療兩類核素藥物，為患者提供多適應症治療選擇、多手段且診療一體化的全球領先的抗腫瘤方案。

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。

警告：

此次股權認購是否可以最終獲益受多種因素影響，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，二零二二年二月十六日

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