

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

本集團全球創新放射性核素偶聯藥物 ITM-11 獲藥監局默示許可開展 I 期臨床研究

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，本集團用於治療胃腸胰腺神經內分泌瘤的全球創新放射性核素偶聯藥物（「RDC」）ITM-11，近日已獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局（「藥監局」）默示許可在中國開展 I 期臨床研究。該研究是一項單臂、開放標籤的 I 期臨床研究，擬入組不超過 20 例不可手術、進展性、生長抑素受體陽性（SSTR+）的胃腸道或胰腺來源高分化神經內分泌腫瘤（「GEP-NETs」）的患者，旨在評估 ITM-11 在 GEP-NET 患者中的安全性、輻射劑量學和藥代動力學特徵及初步有效性。此次 I 期臨床研究獲批是本集團在核藥抗腫瘤診療領域的又一次重要研發進展。

ITM-11 是一款基於放射性核素偶聯技術靶向殺傷治療 GEP-NETs 的 RDC 藥物，該產品是將無載體 ^{177}Lu 與生長抑素類似物偶聯，通過與 GEP-NETs 表面高水平表達的生長抑素受體（SSTR）結合靶向殺傷腫瘤細胞。與目前常用的有載體 ^{177}Lu 核素產品相比，無載體的 ^{177}Lu 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。該產品已經獲得美國食品藥品監督管理局（FDA）和歐洲藥品管理局（EMA）的孤兒藥資格。根據 Frost & Sullivan 的數據，2020 年，中國胃腸胰腺神經內分泌瘤的新發確診病例為 71,300 例，發病率逐年上升。《CSCO 神經內分泌腫瘤診療指南 2021》中提示，基於 ^{177}Lu 的肽受體放射性核素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。ITM-11 可與本集團另一款用於診斷 GEP-NETs 的 RDC 產品 TOCscan[®] 形成產品組合，實現對 GEP-NETs 的診療一體化，有望為中國 GEP-NETs 患者提供全新的診療方案。

圍繞腫瘤診療一體化的治療理念，本集團核藥抗腫瘤診療板塊目前已儲備 13 款創新產品，涵蓋 ^{68}Ga 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 、 ^{90}Y 、 ^{89}Zr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 在內的 6 種放射性核素，覆蓋了肝癌、前列腺癌、腦癌等在內的 8 個癌種；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。

本集團核藥抗腫瘤診療板塊的核心產品易甘泰[®]鈷[^{90}Y]微球注射液（「易甘泰[®]」）已於 2022 年 1 月獲得藥監局的上市許可。該產品為中國肝臟惡性腫瘤患者提供了一種全新且有效的治療方式，提供轉化治療並進而進行手術切除的機會，實現臨床治癒，彌補了結直腸癌肝轉移局部治療的空白，改善中國肝癌患者群體的遠期治療效果，標誌中國肝臟惡性腫瘤領域迎來了全新國際化精準介入治療方案。自 2022 年 5 月易甘泰[®]正式上市後，50 多家醫院已完成了核素轉讓手續，正式手術已在中國 17 個省市的 30 餘家醫院展開。隨訪結果顯示，接受了易甘泰[®]手術的患者響應整體較為理想，大部分患者均獲得很好的臨床療效，延長生存。截至目前，已有 5 名患者順利實現肝癌腫瘤降期轉化並實施了肝癌切除手術，實現臨床治癒；在所有可隨訪到 3 個月及以上的患者中，易甘泰[®]治療肝臟惡性腫瘤客觀緩解率超過 50%，超半數患者腫瘤大小有緩解，其中 5 位患者症狀完全緩解，無需切除，隨訪到的患者疾病控制率超過 95%，治療效果顯著。為加快易甘泰[®]微球精準介入治療手段在中國的落地與普及，本集團借助該產品多年來在海外積累的優質口碑及實操經驗，通過海外知名臨床專家協助國內醫師進行了多次特性化的實操培訓。目前，已對 70 家醫院超過 300 名醫生進行了易甘泰[®]手術理論或技能培訓，已有近 20 位專家通過海外專家一對一的嚴格培訓，獲取了獨立手術的操作資格，其中多位專家即將獲得培訓導師的資格，將進一步加快易甘泰[®]放射性介入操作的臨床普及。

核藥抗腫瘤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，目前本集團已實現了研發、生產、銷售、監管資質等多個環節的全方位佈局，建立了完整的產業鏈。本集團聯合 Sirtex Medical Pty Limited 並與 Telix Pharmaceutical Limited (ASX: TLX) 和 ITM Isotope Technologies Munich SE 合作，搭建了具有國際化一流水平的腫瘤介入研發平台和 RDC 藥物研發平台，已擁有超過 400 名員工，碩士和博士人員占比超過 40%，是本集團全球化程度最高的板塊之一。同時，本集團與山東大學聯合成立了遠大醫藥-山東大學放射藥物研究院，借助山東大學實驗核醫學研究所在放射性核素研究的基礎共同進行 RDC 藥物的研發。

本集團正在有序推進甲級資質核素生產平台的建設。未來，本集團將持續加強核藥抗腫瘤診療板塊的研發和投入，豐富和完善產品管線及產業佈局，力爭未來三年內實現十款核素產品進入臨床階段，並實現 25 個以上核藥抗腫瘤診療產品的管線佈局，形成以易甘泰[®]為核心的核藥抗腫瘤診療產品集群，持續夯實本集團在全球核藥抗腫瘤診療領域領軍企業地位。

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。

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
遠大醫藥集團有限公司
主席
唐緯坤博士

香港，二零二三年五月八日

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