

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

#### 全球創新放射性核素偶聯藥物 TLX250-CDx 完成首例患者入組給藥

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，本集團在中國就用於診斷腎透明細胞癌（「ccRCC」）之全球創新放射性核素偶聯藥物（「RDC」）TLX250-CDx 的 I 期臨床試驗，近日完成首例患者入組並給藥。該研究是一項單臂、開放標籤的 I 期臨床研究，擬入組 10 名不確定性腎腫塊或疑似復發的腎透明細胞癌患者，旨在評估 TLX250-CDx 通過正電子發射斷層顯像/電腦斷層掃描（PET/CT）成像對患者進行無創檢測腎透明細胞癌的安全性、耐受性以及輻射劑量學和藥代動力學特徵。本集團享有該產品在中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區的獨家權益，而此次 I 期臨床試驗首例患者入組給藥是本集團在核藥抗腫瘤診療領域的又一次重要研發進展。

TLX250-CDx (<sup>89</sup>Zr-TLX250) 是一款全球創新的適用於 ccRCC 診斷的放射性核素偶聯藥物，其靶點為碳酸酐酶 IX（「CA9」），CA9 在 ccRCC 和其他許多癌種中過度表達。基於其可能在最常見且最具侵襲性的一種腎癌-ccRCC 的無創診斷以及患者後續治療與管理決策方面產生重要突破，TLX250-CDx 在二零二零年七月被美國食品藥品監督管理局(United States Food and Drug Administration, 「FDA」) 授予突破性療法。TLX250-CDx 海外 III 期臨床研究(ZIRCON)於二零二二年十一月成功達到全部主要臨床終點和次要臨床終點，試驗結果顯示，對於通過目前臨床常用診斷方法 CT 或磁力共振掃描(MRI) 提示存在腎臟腫塊但無法判斷是否為 ccRCC 的患者，TLX250-CDx 通過 PET 成像在診斷 ccRCC 的敏感性和特異性上分別達到 86%和 87%，遠超過美國 FDA 要求的預設閾值（敏感性和特異性均大於或等於 70%），陽性預測值可達 93%。此外，針對目前難以診斷的處於 T1a 期的早期 ccRCC（即腫瘤局限於腎內，腫瘤最大徑少於或等於 4cm），TLX250-CDx 診斷的敏感性和特異性分別達到 85%和 89%。這些突破性的臨床結果表明，TLX250-CDx 將有望為臨床提供一種準確性高且無創的 ccRCC 診斷方案，並有潛力成為全新的 ccRCC 臨床診斷標準。中國註冊方面，TLX250-CDx 於二零二二年九月獲批開展 I 期臨床試驗及確證性臨床試驗，此次 I 期臨床試驗首例患者入組給藥將進一

步加速推進該產品在中國的上市進程。

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  $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{131}\text{I}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  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<sup>®</sup>釷[ $^{90}\text{Y}$ ]微球注射液（「易甘泰<sup>®</sup>」）已於 2022 年 1 月獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局的上市許可。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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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。目前已有 7 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<sup>®</sup>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 12 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 70%，治療效果顯著。為加快易甘泰<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>釷[<sup>90</sup>Y]微球注射液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，二零二三年六月二十七日

於本公告日期，董事會由三名執行董事唐緯坤博士、周超先生及史琳博士，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