

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

全球創新溫度敏感性栓塞劑在中國的註冊性臨床研究 完成首例患者入組

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，本集團全球創新溫度敏感性栓塞劑產品 GPN00289 在中國開展的用於原發性肝癌經動脈化療栓塞的註冊性臨床研究，於近日完成了首例患者入組。該研究是一項前瞻性、多中心、隨機、平行對照臨床研究，旨在評估 GPN00289 用於原發性肝癌經動脈化療栓塞的安全性和有效性。此次 GPN00289 的註冊性臨床研究完成首例患者入組是本集團在核藥抗腫瘤診療領域在腫瘤介入方向上的又一次重大的研發進展。

GPN00289 是一款獲得中國國家藥品監督管理局（「藥監局」）創新型醫療器械資質認定的溫度敏感性栓塞材料，用於治療富血管的良性及惡性腫瘤。該產品具有溫度響應且可塑高的特點，可隨溫度的變化發生液固相轉變，對大小不同、形狀各異的血管都能進行栓塞。於常溫下，該產品具有良好的流動性，通過微導管輸送到病變組織的血管後，在人體溫度下形成從末梢血管到主供血管的原位固化，可實現對病變組織末梢血管的完全栓塞，能有效防止側支循環的形成，對動脈血流的阻斷更完全、更持久有效，適用於各種富血管性實質臟器腫瘤，特別是肝臟富血管的良性及惡性腫瘤的栓塞治療。

同時該產品具有可降解特性，可使得血管獲得多次治療機會，並減少持久栓塞造成的不良反應，安全性高，且可即時顯影，滿足手術精準操作需求。此外，GPN00289 具有載藥功能，除了可以與現有化療藥物進行聯用外，還有望與本集團全球創新的內放射性治療藥物易甘泰[®]鈇[⁹⁰Y]微球注射液進行聯用，一方面，可以進一步提升對肝癌的治療效果，另一方面，也有望拓展易甘泰[®]鈇[⁹⁰Y]微球注射液的潛在適應症。該產品於二零二四年七月進入註冊性臨床研究階段。

原發性肝癌是全球第六大常見癌症和第三大癌症死亡原因。2022 年全球新增原發性肝癌約 87 萬例，新增原發性肝癌相關死亡約 76 萬例，其中中國原發性肝癌新增病例約 37 萬例（佔比 42.5%），新增死亡約 32 萬例（佔比 42.1%），均居全球首位。目前，外科手術依舊是肝癌的根治性治療手段，然而，由於中國肝癌高危人群早期診斷率低，導致 70%~80%的患者在診斷時已經是中晚期，且絕大多數患者已不適合手術切除。臨牀上針對中晚期肝癌患者最經典的治療手段是經導管動脈化療栓塞術（「TACE」），常規 TACE 主要分為以碘化油化療藥物乳劑為主的液體栓塞和以顆粒型栓塞劑為主的固體栓塞，固體栓塞栓塞效果好，但是進入末梢血管比較困難。而液體栓塞雖然能栓塞末梢血管，但在體內會被快速清除，不能緩釋藥物，這些缺陷會影響 TACE 在肝癌治療中的效果。GPN00289 結合了液體栓塞和固體栓塞的優勢，集載藥和栓塞為一體，可彌補現有 TACE 治療手段的缺陷。

腫瘤介入方向是本集團核藥抗腫瘤診療板塊重點佈局的戰略方向之一，全球銷售網絡覆蓋 50 多個國家和地區，並已聯合本集團聯營公司 Sirtex Medical Pty Limited 搭建了具有國際一流水平的腫瘤介入技術平台。核心產品易甘泰[®]已於二零二二年一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。另一款核心產品創新液體栓塞劑 LavaTM 於二零二三年四月獲得美國食品藥物管理局（「FDA」）上市批准，並於二零二三年十月在美國正式商業化。該產品是美國首款也是唯一一款獲得美國 FDA 批准的用於治療外周血管動脈出血的創新液體栓塞劑。此次 GPN00289 的臨床進展將有望為本集團在腫瘤介入方向上提供更加多樣化的產品組合，進一步夯實本集團核藥抗腫瘤診療板塊的綜合實力。

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, Nasdaq: 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，已擁有近 650 名員工，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，並以該研究院為核心建立了核藥早期研發平台，進行 RDC 藥物的自主研發。目前早期研發階段的產品儲備已達 12 款。

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，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。

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，二零二五年一月二日

於本公告日期，董事會由四名執行董事唐緯坤博士、周超先生、楊光先生及林芷伊女士，及四名獨立非執行董事蘇彩雲女士、邢麗娜博士、裴更博士及胡野碧先生組成。

* 僅供識別