

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 TLX591

加入國際多中心 III 期臨床試驗的申請已獲中國藥監局默示許可

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，本集團用於治療前列腺癌的全球創新在研放射性核素偶聯藥物(「RDC」) TLX591 (^{177}Lu -rosopitamab tetraxetan)加入國際多中心 III 期臨床試驗的申請，近日已獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局(「中國藥監局」)默示許可，這是本集團在核藥抗腫瘤診療領域的重要研發進展。本集團高度重視核藥產業全球化發展戰略，積極推進創新核藥產品的全球化開發及註冊進程，並將持續深化本集團核藥產品管線的全球化拓展。

該研究是一項前瞻性、隨機、對照、開放標籤、國際多中心的 III 期臨床試驗，擬在中國、美國、澳大利亞、新西蘭及歐洲等全球多個國家和地區入組 500 余名患者，旨在評估 TLX591 聯合標準治療與僅接受標準治療相比，在既往接受過雄激素受體通路抑制劑(「ARPI」)治療進展的轉移性去勢抵抗性前列腺癌患者(「mCRPC」)中的療效和安全性。

此前，本集團於二零二零年十一月與 Telix Pharmaceutical Limited (ASX: TLX; NASDAQ: TLX，與其全球子公司統稱「**Telix**」)簽署了產品戰略合作協議，並獲得其開發的包括 TLX591、TLX591-CDx、TLX250-CDx 在內的多款創新 RDC 產品在大中華區（中國大陸、中國香港特別行政區、中國澳門特別行政區、中國台灣地區）的獨家權益。

TLX591 是一款全球創新、攜帶治療性放射性核素的單克隆抗體產品，擬用於治療既往接受過 ARPI 治療進展的前列腺特異性膜抗原(「**PSMA**」)陽性 mCRPC 患者。其核心技術通過抗體精準定位與放射性核素遞送系統實現雙重突破：該產品以 PSMA 為靶點，利用單克隆抗體作為高特異性定位裝置，搭載治療性放射性核素 ^{177}Lu 精準輸送至腫瘤部位，同時脫靶器官暴露率顯著降低。相比市面上長達六週期、持續 30 周的 PSMA 靶向放射性配體治療(「**RLT**」)，TLX591 僅需間隔約 14 天的雙劑給藥方案，大幅縮短治療週期，顯著提升患者依從性及便利性，這一突破性的給藥方案及試驗設計解決了現有療法治療週期長、患者負擔重的臨床痛點。基於獨特的靶向遞送機制和藥理學特性，TLX591 相較於現有 RLT 療法展現出更優的安全性潛力，通過肝臟代謝清除而非腎臟途徑，長期隨訪未觀察到顯著的急性或延遲性腎毒性，突破傳統 RLT 治療中腎臟毒性的技術瓶頸。同時其大分子結構使其對唾液腺和淚腺的攝取率極低，減少口幹症和乾眼症等常見不良反應發生率，展現出改善患者生活質量的潛力。當前前列腺癌治療領域亟需輻射暴露更低的治療方案，TLX591 憑藉其精準靶向特性和差異化藥理學特性，已展現出超越現有抗 PSMA 小肽 RLT 分子的臨床潛力，有望重新定義 PSMA 陽性 mCRPC 的治療標準。

此外，用於診斷前列腺癌的全球創新 RDC 產品 TLX591-CDx（TLX591 的伴隨診斷產品）已於二零二三年八月在中國完成 III 期臨床試驗首例患者給藥，並於二零二五年五月完成全部患者入組給藥。目前，Telix 已完成該產品在美國、澳大利亞、加拿大、巴西、英國、法國、德國、義大利及多個歐洲經濟區成員國的註冊及上市，並在二零二四年實現銷售額 7.83 億澳元。TLX591 和 TLX591-CDx 這兩項創新產品在中國的 III 期臨床試驗，對於本集團實現前列腺癌「診療一體化」的全面覆蓋具有關鍵意義，有望為中國前列腺疾病患者帶來更為精準、高效的診療方案。

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在研發註冊階段已儲備 15 款創新產品，涵蓋 ^{68}Ga 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 、 ^{90}Y 、 ^{89}Zr 在內的 5 種放射性核素，覆蓋了肝癌、前列腺癌、腎癌、腦癌等在內的 7 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。目前，本集團在核藥抗腫瘤診療板塊已有五款 RDC 創新藥獲批開展註冊性臨床研究，其中四款已進入 III 期臨床階段：用於診斷前列腺癌的在研產品 TLX591-CDx 已於二零二五年五月完成全部患者入組給藥；診斷腎透明細胞癌產品 TLX250-CDx 已於二零二四年十一月完成首例患者入組給藥；治療胃腸胰腺神經內分泌瘤的產品 ITM-11 已於二零二五年三月完成國際多中心 COMPOSE 試驗的中國首例患者入組給藥；以及用於治療前列腺癌的產品 TLX591 已於近日獲批加入國際多中心 III 期臨床試驗。此外，本集團全球創新放射性產品 SIR-Spheres[®] 釷[^{90}Y]微球注射液（「易甘泰[®]」）於二零二五年七月獲得美國食品藥品監督管理局（「FDA」）提前正式批准新增不可切除肝細胞癌（「HCC」）適應症，標誌著 SIR-Spheres[®] 釷[^{90}Y]微球注射液成為全球首個且唯一獲 FDA 批准用於不可切除 HCC 和結直腸癌肝轉移雙重適應症的選擇性內放射治療產品，相關臨床數據也將為中國適應症拓展提供有力支持，同時，彰顯了本集團優秀的海外臨床註冊能力，為後續自研創新核藥產品的海外開發工作提供重要保障；全球創新、基於放射性核素-抗體偶聯技術的靶向磷脂酰肌醇蛋白聚糖 3（「GPC-3」）的診斷型放射性藥物 GPN02006 早前在中國開展的研究者發起的臨床研究（IIT 臨床研究）取得了里程碑式突破，並在 2025 年北美核醫學與分子影像學會（SNMMI）年會斬獲口頭報告；臨床研究資料表明，GPN02006 展現出卓越的安全性和顯像效能：所有受試者給藥後均未報告任何藥物相關不良反應，安全耐受性表現優異；給藥後 30 分鐘即可實現高質量顯像，充分滿足肝細胞癌臨床快速診斷需求。GPN02006 產品極具潛力，有望成為全球首個針對 GPC-3 靶點的肝細胞癌（HCC）診斷類 RDC 產品。截至目前，本集團是進入中國 III 期臨床研究中診斷和治療類 RDC 創新藥總計儲備最多的企業，也是全球範圍內在核藥抗腫瘤領域擁有最豐富產品管線和診療一體化佈局的創新藥企之一。

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 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，已擁有約

800 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，並以該研究院為起點，逐步完成了核藥早期研發平台的建設，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。

本集團位於成都市溫江區的全球領先的核藥研發及生產基地已於二零二五年五月獲得中華人民共和國生態環境部頒發的甲級《輻射安全許可證》，並於今年六月正式投入運營。該研發及生產基地作為全球首個核藥全產業鏈閉環平台，總規劃投資擬超 30 億元人民幣，聚焦同位素工藝開發與製備、核藥偶聯技術、自動化標記技術等核心領域，覆蓋核藥早研、工藝開發、質量研究、非臨床研究、智能生產與精準配送一站式全生命週期管理，樹立了世界一流研發生產質量與運營體系，基地建設有 14 條符合藥品生產質量管理規範（GMP）要求的生產線，並構建了全鏈條 AI 運營體系和智能製造體系，可實現多種同位素和多種核藥製劑的自主生產，同時預留 α 核素藥物生產線，是目前國際範圍內核素種類最全、自動化程度最高的智能工廠之一，可充分滿足本集團治療性與診斷性核藥的多品種、規模化製備需求。該核藥研發及生產基地有十大亮點與技術突破：

（1）擁有比利時 IBA 迴旋加速器，具備關鍵核素的自主化生產能力，解決了中國緊缺同位素主要依賴進口的難題；（2）核素全流程自動化生產，產能穩定性提升至國際領先水平；（3）打造智能製造體系，自動化合成器構建精準控制「分子工廠」，大幅提高實驗和生產穩定性；（4）建立全自動分裝系統，實現全流程「零接觸」；（5）自動化配體生產線實現多品類核藥的並行開發，降低生產成本；（6）構建全鏈路互聯體系，生產效率提升 300%；（7）實現全鏈路 AI 智能運營，大幅提高運營效能；（8）配備國際最高標準放射性操作熱室，徹底阻斷放射性物質外泄路徑；（9）打造全球首套放射性藥物領域全流程輻射監測體系，實現「零外排」「零超標」；（10）「配體+核素+技術平台+智能化生產」「四位一體」打破國際壟斷。這些亮點和技術突破不僅滿足國際原子能機構（IAEA）標準，更樹立了核藥行業的安全新標杆。基地的全面投運標誌著本集團成功搭建起覆蓋「研發-生產-銷售」全產業鏈的閉環體系，不僅打通了核藥全球化佈局的關鍵環節，更實現了從實驗室研發到工業化量產的戰略性跨越。依託自主可控的產業生態，本集團已形成覆蓋診斷治療一體化、國內國際雙循環的核醫學創新矩陣，為本集團核藥領域發展提供源動力。未來，本集團將持續加強核藥抗腫瘤診療板塊的研發和建設，豐富和完善產品管線及產業佈局，形成以易甘泰®鉕[^{90}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。

Telix 的企業名稱、產品名稱及標誌的商標，版權均為 Telix Pharmaceuticals Limited 及其附屬公司所擁有，並授權本集團使用。商標註冊狀態可能因國家地區而有所不同。

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，二零二五年七月二十二日

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