

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產品 SIR-Spheres®釷[⁹⁰Y]微球注射液
在歐洲獲批新增適應症**

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，本集團之聯營公司 Sirtex Medical Pty Ltd 的 SIR-Spheres®釷[⁹⁰Y]微球注射液(「易甘泰®」)近日在歐洲獲批新適應症的 CE 標誌認證，用於肝癌患者治療。此次批准新增適應症使該療法的適用範圍在原有的不可切除肝細胞癌(「HCC」)和不可切除結直腸癌肝轉移(「mCRC」)的基础上，擴展到不可切除肝內膽管癌(「ICC」)、神經內分泌瘤引起的肝轉移(「mNET」)或其他肝轉移等多重適應症，涵蓋的原發性肝癌和繼發性肝轉移的分類更全面。此外，近期美國食品藥品監督管理局(「FDA」)批准了 SIR-Spheres®釷[⁹⁰Y]微球注射液新增 HCC 適應症，釷[⁹⁰Y]微球注射液在歐美兩大市場取得的註冊里程碑，進一步推動該產品在不可切除肝癌治療領域的全方位覆蓋，實現市場空間戰略級擴容，同時也彰顯了本集團優秀的海外臨床註冊能力與商業化運營能力，為後續自研創新核藥產品的全球開發提供重要保障。另一方面，海外相關臨床數據也將為該產品在中國拓展肝癌相關適應症提供關鍵支持，同時本集團正積極與中外專家合作開發釷[⁹⁰Y]微球注射液的其他適應症，並將采用「中美雙報」的國際化註冊路徑，促進該產品的全球市場拓展。依託核藥全球化佈局及自主可控的產業生態，本集團已構建覆

蓋診斷治療一體化、國內國際雙循環的核醫學創新矩陣，形成「研發-生產-銷售」全產業鏈閉環體系，持續引領核藥抗腫瘤診療產品的全球化拓展，鞏固行業領導者地位。

SIR-Spheres®釷[⁹⁰Y]微球注射液已於二零零二年獲得 FDA 及歐洲批准上市，於二零二二年獲得中國藥品監督管理局的上市許可，用於不可手術切除的結直腸癌肝轉移患者的治療，並於二零二五年五月獲得中國藥監局批准開展治療不可切除 HCC 的 II 期註冊性臨床試驗。易甘泰®釷[⁹⁰Y]微球注射液自中國獲批上市後快速放量，截至二零二四年末，已累計治療近 2,000 例患者，2024 年實現近 5 億港幣銷售收入，同比增速超 140%。二零二五年七月，SIR-Spheres®釷[⁹⁰Y]微球注射液基於 DOORwaY90 臨床試驗的突破性中期數據，提前正式獲得 FDA 批准新增適應症，用於不可切除 HCC，且未限制腫瘤直徑大小。根據中期臨床結果顯示，SIR-Spheres®釷[⁹⁰Y]微球注射液治療不可切除 HCC 的客觀緩解率高達 98.5%；所有可評估患者均顯示治療反應，提示局部腫瘤控制率達到 100%；此外，中位緩解持續時間超過 300 天。FDA 批准新增適應症標誌著 SIR-Spheres®釷[⁹⁰Y]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。結合本次歐洲批准新適應症，這些註冊里程碑標誌著 SIR-Spheres®在肝癌治療領域獲得更多國際認可。

上市二十餘年來，該產品在全球 50 多個國家和地區有超過 15 萬人次使用，其安全性和有效性獲得了廣泛的臨床認可，獲得巴賽隆納臨床肝癌指南(BCLC)、美國國立綜合癌症網路(NCCN)、歐洲腫瘤內科學會指南(ESMO)、歐洲肝臟研究學會(European Association for the Study of the Liver, EASL)、英國國家健康照護專業組織(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)等多個國際權威機構的治療指南推薦，並進入了《二零二四年 CSCO 原發性肝癌診療指南》、《原發性肝癌診療指南（2024 版）》、《中國結直腸癌肝轉移診斷和綜合治療指南（2023 版）》、《中國肝癌肝移植臨床實踐指南（2021 版）》等多項中國權威的臨床實踐指南當中。

根據 GLOBOCAN 2022 年的數據，肝癌全球新發病例約 87 萬，位居腫瘤第六位；死亡病例約 76 萬，居第三位。中國國家癌症中心 2024 年全國癌症報告顯示，2022 年中國新發肝癌約 37 萬例（占全球 42.5%），居腫瘤第四位；死亡病例約 32 萬例（占全球 42.1%），居第二位；佔比均居全球首位。原發性肝癌主要包括 HCC、ICC 和混合型肝細胞癌-膽管癌 3 種不同病理學類型，其中以 HCC 最為常見，佔比約 85%，ICC 占比超

10%。手術切除是治療早期肝癌的首選方法，但由於肝癌發病隱匿，早期症狀不明顯或不典型，早診困難，不足 30%的肝癌患者在初診時適合根治性治療，治療棘手，因此預後較差，發病率與死亡率之比高達 1：(0.8-0.9)；即使通過根治性切除，肝癌切除術後 5 年腫瘤復發轉移率高達 50%~70%；在北美國家和地區的 5 年生存率不到 20%，而中國更低，僅有 12%，因此肝癌患者極需有效治療手段。隨著 SIR-Spheres®釷[⁹⁰Y]微球注射液精準介入治療手段在全球新適應症的擴展與臨床普及，將顯著提升該產品的可及性，為全球肝癌患者帶來新的治療方案。

本集團在核藥抗腫瘤診療板塊已實現了研發、生產、配送、銷售等多個環節的全方位佈局，板塊全球員工超過 900 人，以波士頓、成都為核心的研發基地，波士頓、法蘭克福、新加坡、成都所在的生產基地以及覆蓋全球 50 多個國家和地區的銷售網絡為基礎，本集團已實現了全球化的核藥產業鏈佈局。

本集團聯合 Sirtex Medical Pty Ltd 並與 Telix Pharmaceutical Limited 和 ITM Isotope Technologies Munich SE 合作，搭建了具有國際化一流水準的腫瘤介入研發平台和放射性核素偶聯藥物(「RDC」)研發平台。圍繞腫瘤診療一體化的治療理念，目前在研發註冊階段已儲備 15 款創新產品，涵蓋 ⁶⁸Ga、¹⁷⁷Lu、¹³¹I、⁹⁰Y、⁸⁹Zr 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；早期研發階段以 RDC 藥物為主，產品儲備已達 12 款。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創新 RDC 獲批開展註冊性臨床研究，其中四款已進入 III 期臨床階段，包括診斷前列腺癌的產品 TLX591-CDx、治療前列腺癌的產品 TLX591、診斷透明細胞腎細胞癌產品 TLX250-CDx 以及治療胃腸胰腺神經內分泌瘤(GEP-NETs)的產品 ITM-11。此外，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。

本集團位於中國四川省成都市溫江區的遠大醫藥放射性藥物研發及生產基地已於二零二五年四月竣工驗收，五月獲得國家生態環境部頒發的甲級《輻射安全許可證》，六月底正式投入運營。該基地為全球首個核藥全產業鏈閉環平台，覆蓋「同位素製備－核藥研發－生產臨床－商業化」全鏈條，形成從早期研發到臨床轉化到上市銷售的全生命週期管理能力，研發效率國際領先；解決了核藥「卡脖子」難題，100%自主生產破解進口依賴困局，14條高標準 GMP 生產線實現多品種、規模化製備需求；建立全流程智能管理體系，核電級安全與無人化智造，可實現輻射「零洩漏」，污染「零外排」，職業照射「零超標」，達到全球頂尖核設施標準；建立世界一流研發生產質量與運營體系，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。該研發及生產基地將進一步夯實本集團核藥產業的基礎，加速全球創新研發管線的落地，推動本集團實現核藥產業的高質量發展，培育高價值重磅品種，為本集團放射性藥物的國產化落地奠定堅實的基礎。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®釷[⁹⁰Y]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：

上述產品的生產和銷售，以及所帶來的收益均會受到市場變化等諸多因素影響。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，二零二五年九月八日

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