

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  
在中國 III 期臨床研究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，本集團用於診斷腎透明細胞癌（「ccRCC」）的全球創新放射性核素偶聯藥物（「RDC」）TLX250-CDx 在中國開展的 III 期臨床研究，已於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 III 期臨床研究，擬入組 82 名不確定性腎腫塊患者，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 ccRCC 的安全性、耐受性以及有效性。此次 TLX250-CDx 的 III 期臨床研究完成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大的研發進展。

TLX250-CDx ( $^{89}\text{Zr}$ -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（「CAIX」），CAIX 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 在二零二零年七月獲美國食品藥品監督管理局(United States Food and Drug Administration, 「FDA」)突破性療法認定。

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電子計算機斷層掃描 (CT) 或磁共振成像 (MRI) 提示存在腎臟腫塊但無法判斷是否為 ccRCC 的患者，TLX250-CDx 通過正電子發射斷層成像 (PET) 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。TLX250-CDx 將於二零二四年十二月向 FDA 遞交生物製品上市許可申請 (BLA)，並申請優先審評，若 TLX250-CDx 成功獲批，該產品有望成為美國腎癌領域首個靶向放射性藥物成像劑。中國註冊方面，TLX250-CDx 於二零二二年九月底獲批開展 I/III 期臨床研究，並於二零二四年上半年完成了 I 期臨床研究並成功進入 III 期臨床研究。此次 TLX250-CDx 的 III 期臨床研究首例患者入組將進一步加快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 12 款創新產品，涵蓋  $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{131}\text{I}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{89}\text{Zr}$  在內的 5 種放射性核素，覆蓋了肝癌、前列腺癌、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已有四款 RDC 創新藥獲批開展臨床研究，其中三款已進入 III 期臨床階段，包括診斷前列腺癌的產品 TLX591-CDx、診斷透明細胞腎細胞癌產品 TLX250-CDx，以及治療 GEP-NETs 的產品 ITM-11。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 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建設，豐富和完善產品管線及產業佈局，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，二零二四年十一月二十八日

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