

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

**本集團引進的創新放射性核素偶聯產品 ITM-11
在中國加入的國際多中心 III 期臨床試驗完成了首例患者入組給藥**

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，本集團引進的創新放射性核素偶聯(「RDC」)產品 ITM-11 在中國加入的國際多中心 III 期臨床試驗(「COMPOSE 試驗」)，近日完成了首例患者入組給藥。此前，本集團於二零二一年十二月與 ITM Isotope Technologies Munich SE (「ITM SE」)簽署了產品戰略合作協定，並獲得其開發的包括 ITM-11 及 ITM-14D (TOCscan[®])在內的三款創新 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)的獨家開發、生產及商業化權益。此次 COMPOSE 試驗完成在中國的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。

COMPOSE 試驗是一項前瞻性、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、英國、法國、德國、澳大利亞等全球 11 個國家入組約 250 名患者，旨在評估 ITM-11 與最佳標準治療相比，在高分化侵襲性 2 級和 3 級、生長抑素受體陽性(「SSTR+」)胃腸胰腺神經內分泌瘤(「GEP-NETs」)患者中的有效性和安全性。目前，該試驗正在順利推進中。

此外，本集團於二零二四年十二月獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局(「藥監局」)批准在中國開展另一項 ITM-11 的 III 期臨床試驗(「**COMPETE 橋接試驗**」)，旨在評估 ITM-11 多肽受體放射性核素治療(PRRT)對比標準治療，在不可手術、進展性、高分化 1 級或 2 級、SSTR+的 GEP-NETs 患者中的有效性和安全性。海外研究方面，ITM SE 開展的 COMPETE III 期臨床試驗於二零二五年一月成功達到了主要臨床終點，這也將會為中國的 COMPETE 橋接試驗提供積極的數據支持。這兩項 III 期臨床試驗將有助於 ITM-11 產品對於 GEP-NETs 各階段病程的全方位覆蓋。

本集團於 2024 年 3 月獲得藥監局批准參與國際多中心 III 期臨床試驗 (COMPOSE 試驗)，旨在評估 ITM-11 PRRT 與最佳標準療相比，在高分化侵襲性 2 級和 3 級、SSTR+ 的 GEP-NETs 患者中的有效性、安全性及患者報告結果，該臨床試驗正在順利推進中。COMPETE 橋接試驗旨在擴大 ITM-11 產品的潛在適用人群至中國患者，並實現 ITM-11 在 GEP-NETs 各階段病程的全方位覆蓋。

ITM-11 是一款基於放射性核素偶聯技術靶向殺傷治療 GEP-NETs 的 RDC 產品，該產品是將無載體 ^{177}Lu 與生長抑素類似物偶聯，通過與 GEP-NETs 表面高水平表達的生長抑素受體 (SSTR) 結合殺傷腫瘤細胞。與有載體 ^{177}Lu 相比，ITM-11 中的無載體 ^{177}Lu 擁有更高的比活度和純度、雜質更少、半衰期更長等優點，使得放射性廢物更易於處理。ITM-11 已經獲得美國食品藥品監督管理局 (FDA) 和歐洲藥品管理局 (EMA) 的孤兒藥資格。

根據 Frost & Sullivan 的數據，2020 年，中國胃腸胰腺神經內分泌瘤的新發確診病例為 71,300 例，發病率逐年上升。《CSCO 神經內分泌腫瘤診療指南 2021》中提示，基於 ^{177}Lu 的肽受體放射性核素治療在無進展生存時間 (PFS) 和客觀緩解率 (ORR) 等指標方面優於目前臨床一線使用的高劑量奧曲肽 (生長抑素類似物)。ITM-11 可與本集團引進的另一款用於診斷 GEP-NETs 的 RDC 產品 ITM-14D 形成產品組合，實現對 GEP-NETs 的診療一體化，本集團期望以此為中國 GEP-NETs 患者提供全新的診療方案。

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已儲備 12 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、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) 和 ITM 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[®]鉈[^{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。

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，二零二五年三月十九日

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