

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 GPN02006
在中國開展的臨床研究取得里程碑式突破**

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，本集團與武漢睿迪輻生物科技有限公司、傑科(天津)生物醫藥有限公司合作開發的用於診斷肝細胞癌(hepatocellular carcinoma, HCC)的全球創新放射性核素偶聯藥物(「RDC」)GPN02006在中國開展的研究者發起的臨床研究(IIT臨床研究)，近日取得了里程碑式突破，並於成都2025未來XDC新藥大會中公開發表了臨床結果。該研究是一項前瞻性、單中心、診斷性的臨床研究，在超過80例臨床懷疑或者確診的HCC患者中，使用GPN02006並進行正電子發射斷層成像/電腦斷層掃描(PET/CT)或正電子發射斷層成像/磁共振成像(PET/MRI)顯像，以初步評估該產品對HCC的診斷效能。臨床研究數據表明，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。該藥物在顯像質量方面具有三大顯著優勢：1)極低的背景信號；2)HCC病灶特異性高攝取；3)優異的診斷對比度。基於其獨特的分子靶向機制，該藥物能夠實現：1)HCC病灶的早期精準定位；2)治療反應的動態評估；3)復發轉移的早期預警，為臨床醫生制定個體化診療方案提供強有力的分子影像學依據；相較於現行的HCC診斷方案，GPN02006在早期微小HCC病灶檢測中展示出更優異的診斷效能，有望改善當前HCC患者早期診斷率不足及復發轉移監測困難的臨床現狀，同時，將為臨床醫生提供貫穿患者全病程的動態監測支持，助力治療決策優化和精準用藥管理。此次研究進展，標誌著本集團在抗腫瘤核藥研發領域再次取得重大突破，進一步鞏固了本集團在放射性診療一體化領域的領先地位。

GPN02006 是一款本集團合作開發的全球創新、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，其對 GPC-3 靶點具有高特異性和高親和力，且安全性好，適用對 HCC 的精確診斷。GPC-3 在 HCC 組織中高表達，可以通過影響多種信號通路控制 HCC 細胞的增殖，進而影響腫瘤的生長和轉移，但在正常組織中幾乎不表達，因此，GPC3 在臨床上已經作為 HCC 高特異性診斷標誌物。目前，全球範圍內針對 GPC3 靶點的藥物開發尚處於早期研發階段，尚未有該靶點的藥物上市。本集團作為全球核藥抗腫瘤診療領域領軍企業，對 GPC-3 靶點進行了前瞻性的研發佈局，目前本集團在該靶點藥物開發進度已躋身世界第一梯隊。GPN02006 產品極具潛力，有望成為全球首個針對 GPC-3 靶點的 HCC 診斷類 RDC 產品。本集團將繼續積極推進 GPN02006 產品的全球研發進程，爭取實現中美兩國註冊性臨床研究同步開展，並獲得 FDA 突破性療法認證。此外，針對 GPC-3 靶點的治療類 RDC 產品也已列入本集團的研發計劃中，有望實現對 HCC 患者的 RDC 診療一體化。

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。原發性肝癌以 HCC 最為常見，佔比 85%-90%，由於 HCC 的解剖結構複雜且腫瘤異質性強，臨床上對 HCC 診斷困難，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)，北美國家和地區 HCC 患者的 5 年存活率不到 20%，而中國 HCC 患者的 5 年存活率則更低，僅有 12%，因此，對 HCC 患者精確診斷和精確治療，是提高患者預後、降低患者死亡風險的重要手段。

目前，臨床上 HCC 診斷的金標準依舊是病理組織學和/或細胞學檢查，但由於該方法為有創性檢查，使用受到諸多條件限制，因此一般不作為首選的初診方式。目前主流的首選診斷方法主要是血清學腫瘤標誌物檢測和常規的影像學檢測，但是我國 HCC 患者大多伴隨基礎肝病，超過 80% 的 HCC 發生在肝硬化基礎上，不典型增生結節或肝硬化背景使肝臟占位鑒別診斷困難而「辨不准」，因此，HCC 的精確診斷仍面臨著較大的挑戰。近年來，以核醫學為代表的分子影像檢測技術發展迅速，其應用放射性藥物與疾病發生發展過程中的生物標誌物特異性結合或參與生物代謝，在分子水平實現無創可視和量化評價而用於疾病診斷，最常用的是氟-18-氟代去氧葡萄糖（「¹⁸F-FDG」）PET 顯像，然而，¹⁸F-FDG 並非腫瘤特異性顯像劑，且由於 HCC 細胞膜葡萄糖轉運蛋白表達低，文獻報告 ¹⁸F-FDG PET 顯像對 HCC 診斷的靈敏度僅為 36%-70%，美國國立綜合癌症網路（National Comprehensive Cancer Network, NCCN）發佈的指南不推薦 ¹⁸F-FDG 用於 HCC 診斷和評估。因此，開發高靶向 HCC 特異性分子探針是 HCC 精確個體化診療的重要發展趨勢，本集團的 GPN02006 產品將有望為全球 HCC 患者提供全新的分子影像診療方案。

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 13 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已有四款 RDC 創新藥獲批開展註冊性臨床研究，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 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。

本集團正在有序推進甲級資質核素生產平台的建設，並將於本年度正式取得輻射安全許可證投入運營。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。

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，二零二五年四月二十一日

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