

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

**本集團創新放射性核素偶聯藥物 TLX591-CDx**

**中國 III 期臨床研究完成全部患者入組給藥並計劃今年內遞交上市申請**

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，本集團用於診斷前列腺癌的創新在研放射性核素偶聯藥物(「RDC」) TLX591-CDx (Illuccix<sup>®</sup>, gallium Ga 68 PSMA-11)在中國進行的 III 期臨床試驗，近日已完成全部患者入組給藥，並計劃於今年內在中國遞交新藥上市申請，這是本集團在核藥抗腫瘤診療領域的又一次重要研發進展。

該研究是一項單臂、開放標籤的 III 期臨床研究，擬在超過 100 例前列腺癌生化復發患者中使用 TLX591-CDx 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) 檢測，以評估產品的診斷有效性，同時評估產品在中國人群中的安全性和耐受性。本集團享有該產品在中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區的獨家開發及商業化權益。

TLX591-CDx 是一款全球創新、基於放射性核素-小分子偶聯技術的靶向前列腺特異性膜抗原(「PSMA」)的診斷型放射性藥物，適用於轉移性前列腺癌及復發性前列腺癌的診斷。基於公開數據，TLX591-CDx 中的靶向劑 PSMA-11 能以高親和力的方式特異性結合在前列腺癌中高表達的 PSMA 上，具有可內化入細胞、生物學活性穩定、體內循環半衰期短以及對腫瘤實質的滲透性好且可被非靶向組織快速清除的五大特點。

該產品在全球範圍內的註冊上市工作正順利推進。TLX591-CDx 於二零二一年十一月在澳大利亞獲批上市，同年十二月在美國獲批上市；於二零二二年十月在加拿大獲批上市；於二零二三年三月在美國批准擴展適應症，用於篩選可接受 PSMA 靶向放射性核素治療的前列腺癌患者，並於二零二四年十月在澳大利亞、加拿大相繼批准擴展該適應症；通過非集中審評程序，於二零二五年一月推薦在歐洲經濟區國家上市，同年二月在英國獲批上市，並通過互認程序，相繼在丹麥、挪威、馬爾他、盧森堡、荷蘭、瑞典、法國、芬蘭、愛爾蘭、捷克獲批上市；並於同年三月獲得巴西批准上市。該產品已在二零二四年實現銷售額 7.83 億澳元（5.17 億美元）；二零二五年第一季度銷售額為 1.51 億美元，同比增長約 35%。

該產品海外臨床研究方面，TLX591-CDx 於二零二二年二月在日本完成一項納入 10 例受試者的 I 期試驗，研究結果顯示該產品安全與耐受性良好，在所有受試者中均未觀察到嚴重不良事件，全身和器官特異性輻射劑量測定以及藥代動力學資料表明，日本人種和西方人種之間沒有顯著差異。TLX591-CDx 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。此次 III 期臨床試驗全部患者入組給藥有望進一步加速推進該產品在中國的上市進程，為本集團實現前列腺癌「診療一體化」奠定堅實的基礎。近期，用於治療前列腺癌的 RDC 產品 TLX591 國際多中心 III 期臨床研究在中國順利獲得受理，未來，隨著該臨床研究積極推進，兩款產品組合蓄勢待發，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  $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{131}\text{I}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{89}\text{Zr}$  在內的 5 種放射性核素，覆蓋了肝癌、前列腺癌、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：用於診斷前列腺癌的在研產品 TLX591-CDx 已於近日完成全部患者入組；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；以及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。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成都甲級資質核素生產平台的建設，已於今年三月正式完成輻射安全許可證現場檢查，即將投入運營。該基地定位於全球創新核藥產業化高地，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、質控、非臨床研究、智能生產與精準配送一站式全生命週期管理，樹立世界一流研發生產質量與運營體系。此外，該基地通過全流程智能監控與閉環管理，致力於建設全球首個零輻射智能核藥工廠，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。同時，該基地也將與本集團美國波士頓研發中心、遠大醫藥-山東大學放射藥物研究院等共同構建成為其全球核藥研發中心網絡，並依託科技創新、全球人才與智能製造，全面夯實本集團在核藥領域的領先地位。隨著成都核藥基地投入使用，本集團全球創新核藥管線的落地將進入新的階段，不僅有助於本集團培育更多高價值的重磅核藥品種，更將進一步穩固本集團在核藥產業全球化發展的前進步伐。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，二零二五年五月十二日

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