

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

全球創新溫度敏感性栓塞劑在中國的註冊性臨床研究

完成全部患者入組

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，本集團全球創新溫度敏感性栓塞劑產品 GPN00289 在中國開展的用於原發性肝癌經動脈化療栓塞的註冊性臨床研究，於近日完成了全部患者入組。該研究是一項前瞻性、多中心、隨機、平行對照臨床研究，旨在評估 GPN00289 用於原發性肝癌經動脈化療栓塞的安全性和有效性。此次 GPN00289 的註冊性臨床研究完成全部患者入組是本集團在核藥抗腫瘤診療領域在腫瘤介入方向上的又一次重大的研發進展。

GPN00289 是一款獲得中國國家藥品監督管理局（「藥監局」）創新型醫療器械資質認定的溫度敏感性栓塞材料，用於治療富血管的良性及惡性腫瘤。該產品具有溫度響應且可塑高的特點，可隨溫度的變化發生液固相轉變，對大小不同、形狀各異的血管都能進行栓塞。於常溫下，該產品具有良好的流動性，通過微導管輸送到病變組織的血管後，在人體溫度下形成從末梢血管到主供血管的原位固化，可實現對病變組織末梢血管的完全栓塞，能有效防止側支循環的形成，對動脈血流的阻斷更完全、更持久有效，適用於各種富血管性實質臟器腫瘤，特別是肝臟富血管的良性及惡性腫瘤的栓塞治療，同時該產品具有可降解特性，可使得血管獲得多次治療機會，並減少持久栓塞造成的

不良反應，安全性高，且可即時顯影，滿足手術精準操作需求。

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。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。臨床上針對中晚期肝癌患者最經典的治療手段是經導管動脈化療栓塞術（「TACE」），常規 TACE 主要分為以碘化油化療藥物乳劑為主的液體栓塞和以顆粒型栓塞劑為主的固體栓塞，固體栓塞栓塞效果好，但是進入末梢血管比較困難。而液體栓塞雖然能栓塞末梢血管，但在體內會被快速清除，不能緩釋藥物，這些缺陷會影響 TACE 在肝癌治療中的效果。GPN00289 結合了液體栓塞和固體栓塞的優勢，集載藥和栓塞為一體，可彌補現有 TACE 治療手段的缺陷。

同時，基於 GPN00289 的載藥特性，該產品除了可以與現有化療藥物進行聯用外，還有望與本集團全球創新的內放射性治療藥物易甘泰®釔[⁹⁰Y]微球注射液進行聯用，一方面，可以進一步提升產品對肝癌的治療效果，另一方面，也有望進一步拓展易甘泰®釔[⁹⁰Y]微球注射液的潛在適應症。

本集團擁有 GPN00289 的全球權益，該產品已於二零二四年七月在中國進入註冊性臨床研究階段，並於二零二四年十二月完成首例患者入組。未來，本集團將積極推進 GPN00289 的全球註冊開發，致力於在中國及海外市場實現該產品與易甘泰®釔[⁹⁰Y]微球注射液的戰略聯動，形成產品的協同效應，持續深耕全球肝癌治療領域的科技創新，進一步深化本集團核藥抗腫瘤診療板塊的產業佈局。

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 (ASX: TLX; NASDAQ: TLX) 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 RDC 藥物研發平台。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 ^{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；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。

板塊內創新產品全球研發工作順利推進。中國方面，易甘泰[®]鉕[^{90}Y]微球注射液於二零二二年一月順利上市，用於治療結直腸癌肝轉移，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；全球創新溫度敏感性栓塞劑 GPN00289 於二零二四年十二月完成了註冊性臨床研究的首例患者入組。海外註冊方面，SIR-Spheres[®]鉕[^{90}Y]微球注射液（易甘泰[®]）於二零二五年七月在美國提前正式獲批新適應證，用於治療不可切除 HCC，標誌著 SIR-Spheres[®]鉕[^{90}Y]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；於二零二五年九月獲歐洲 CE 標誌認證新增多種肝癌適應症，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，充分彰顯本集團優秀的海外臨床註冊與商業化運營能力，為後續自研創新核藥產品的全球開發提供重要保障；同時，相關海外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；此外，本集團正攜手中外專家合作開發鉕[^{90}Y]微球注射液的其他適應症，並將採用「中美雙報」的國際化註冊路徑，加速該產品的全球市場拓展。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。

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，二零二五年十月九日

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