

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

本集團泌尿系統腫瘤早檢產品在中國大陸實現首張商業化處方落地

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，近日，本集團核藥抗腫瘤診療板塊與北京橡鑫生物科技有限公司(「金橡醫學」)合作開發的泌尿系統腫瘤早檢產品優愛®的首張商業化處方在上海復旦大學附屬華東醫院落地，標誌著我國目前唯一獲批上市的甲基化+基因突變雙機制的尿路上皮癌早檢產品正式進入臨床應用，為中國患者提供更精準的無創腫瘤診斷服務。

金橡醫學成立於 2018 年，依託獨家的生物標誌物發現平台，聚焦未滿足的臨床需求，已形成「腫瘤早診早篩及監測、癌症患者精準醫學檢測、全球抗腫瘤藥企研發合作」三大板塊業務佈局。公司核心產品優愛/優護系列產品涵蓋了尿路上皮癌早檢產品(「優愛®」)、尿路上皮癌複查產品(「優愛 MRD」)以及前列腺癌早檢產品(「優護」)，三款產品均獲得了美國食品藥品監督管理局(Food and Drug Administration, FDA)突破性醫療器械認定。本集團已獲得這三款核心產品在中國大陸的獨家商業化及聯合開發權益。

尿路上皮癌是一種隱匿性強、惡性程度高、復發率高的惡性腫瘤。目前常用的診斷方法中，超聲、尿細胞學敏感性較低易漏診，鏡檢（膀胱鏡、輸尿管鏡）侵入性操作常引發患者強烈不適。臨床上尿液檢查是對尿路上皮癌早檢的常用無創方法，且主流推薦是基因突變檢測與甲基化檢測相結合。優愛[®]採用甲基化+基因突變雙機制設計，根據超過 1,000 例的註冊性臨床研究的資料顯示，優愛[®]的敏感性達到 92.5%，特異性達到 95.8%，臨床結果優異，而且無創，不受血尿、結石等外界因素干擾，有助於實現對尿路上皮癌患者的早發現、早診斷、早治療與早獲益。目前該產品已經獲得了中華人民共和國國家藥品監督管理局（NMPA）的批准，是中國首款甲基化+基因突變雙機制的尿路上皮癌早檢產品。同時，作為《2024 年 CSCO 尿路上皮癌診療指南》《膀胱癌早診早治專家共識（2024 版）》《中國癌症篩查中心技術專家共識》等權威指南共識優先推薦的檢測手段，優愛[®]通過「一管尿」實現尿路上皮癌早期精準無創診斷，兼具高效性與可靠性，性能卓越。此外，優愛 MRD 和優護的註冊工作也在順利推進中。

通過與金橡醫學的合作，本集團將以泌尿系統腫瘤精準診斷市場為切入點，強化構建全方位、多維度的泌尿系統產品市場營銷體系，充分整合資源、優化渠道佈局、強化品牌建設，為研發管線中放射性診療產品等泌尿系統產品的商業化奠定堅實基礎。此外，優愛/優護系列產品將會與本集團精準診療一體化核藥產品形成多樣化的產品組合，可全方位滿足不同泌尿系統腫瘤患者的早檢查、早診斷、療效監控及治療後復發監測等全病程管理的臨床需求。

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 ⁶⁸Ga、¹⁷⁷Lu、¹³¹I、⁹⁰Y、⁸⁹Zr 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產品 TLX591-CDx 預計將於今年二季度完成全部患者入組；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®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：

上述產品的生產和銷售，以及所帶來的收益均會受到市場變化等諸多因素影響。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，二零二五年四月二十七日

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