

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

**本集團全球創新放射性產品 SIR-Spheres® 釷^[90Y]微球注射液
提前正式獲得 FDA 批准新增適應症**

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，本集團之聯營公司 Sirtex Medical Pty Ltd 的 SIR-Spheres® 釷^[90Y]微球注射液(「易甘泰®」)近日獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)正式批准新增適應症，用於治療不可切除肝細胞癌(「HCC」)。此次提前正式獲批是基於 DOORwaY90 臨床試驗的突破性中期數據成功達到預設的共同主要終點，標誌著 SIR-Spheres® 釷^[90Y]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，相關臨床數據也將為中國適應症拓展提供有力支援；同時，彰顯了本集團優秀的海外臨床註冊能力，為後續自研創新核藥產品的海外開發工作提供重要保障。本集團始終重視研發創新，依託核藥全球化佈局及自主可控的產業生態，已構建覆蓋診斷治療一體化、國內國際雙循環的核醫學創新矩陣，形成「研發-生產-銷售」全產業鏈閉環體系。未來，本集團將持續推進核藥抗腫瘤診療產品的全球拓展及商業化進程，鞏固全球行業領先地位。

SIR-Spheres®釷[⁹⁰Y]微球注射液，是一款針對肝臟惡性腫瘤的選擇性內放射治療產品，採用全球領先的介入技術將釷[⁹⁰Y]樹脂微球注入肝臟腫瘤血管，釋放高能量 β 放射線殺滅腫瘤細胞，兼具了放射性藥物和精準介入治療的雙重優勢。本次新適應症的獲批是基於一項前瞻性、多中心、開放標籤的臨床試驗（「DOORwaY90」）的中期結果。該試驗中期數據顯示，DOORwaY90 成功達到預先設定的共同主要終點：經獨立中心審查評估，客觀緩解率高達 98.5%；所有可評估患者均顯示治療反應，提示局部腫瘤控制率達到 100%；此外，中位緩解持續時間超過 300 天。基於上述突破性中期臨床數據，FDA 提前正式批准了 SIR-Spheres®釷[⁹⁰Y]微球注射液用於不可切除 HCC 的適應症，且未限制腫瘤直徑大小。

該產品已於二零零二年獲得 FDA 及歐洲藥品管理局批准上市，於二零二二年獲得中國藥品監督管理局的上市許可，用於不可手術切除的結直腸癌肝轉移患者的治療。易甘泰®釷[⁹⁰Y]微球注射液自中國獲批上市後快速放量，截至二零二四年末，已累計治療近 2,000 例患者，2024 年實現近 5 億港幣銷售收入，同比增速超 140%。上市二十餘年來，該產品在全球 50 多個國家和地區有超過 15 萬人次使用，其安全性和有效性獲得了廣泛的臨床認可，獲得巴賽隆納臨床肝癌指南(BCLC)、美國國立綜合癌症網路 (NCCN)、歐洲腫瘤內科學會指南 (ESMO)、歐洲肝臟研究學會(European Association for the Study of the Liver, EASL)、英國國家健康照護專業組織 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) 等多個國際權威機構的治療指南推薦，並進入了《二零二四年 CSCO 原發性肝癌診療指南》、《原發性肝癌診療指南 (2024 版)》、《中國結直腸癌肝轉移診斷和綜合治療指南 (2023 版)》、《中國肝癌肝移植臨床實踐指南 (2021 版)》等多項中國權威的臨床實踐指南當中。

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。原發性肝癌以 HCC 最為常見，佔比 85%-90%，手術切除是治療早期 HCC 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 HCC 患者極需有效治療手段。隨著易甘泰®釷^[90Y]微球注射液精準介入治療手段在中國的落地與普及，以及在中國新適應症的擴展，將會增加肝癌患者對該產品的可及性，為更多中國肝癌患者帶來新的治療方案。

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 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創新放射性核素偶聯藥物（「RDC」）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 已於二零二五年五月完成全部患者入組給藥；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；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。此外，本集團用於治療前列腺癌的創新 RDC 產品 TLX591 國際多中心 III 期臨床研究申請在中國順利獲得受理；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。

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。

本集團位於成都市溫江區的全球領先的核藥研發及生產基地已於二零二五年五月獲得中華人民共和國生態環境部頒發的甲級《輻射安全許可證》，並於今年六月正式投入運營。該研發及生產基地作為全球首個核藥全產業鏈閉環平台，總規劃投資擬超 30 億元人民幣，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、質量研究、非臨床研究、智能生產與精確配送一站式全生命週期管理，樹立了世界一流研發生產質量與運營體系，基地建設有 14 條符合藥品生產質量管理規範（GMP）要求的生產線，並構建了全鏈條 AI 運營體系和智能製造體系，可實現多種同位素和多種核藥製劑的自主生產，同時預留 α 核素藥物生產線，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，可充分滿足本集團治療性與診斷性核藥的多品種、規模化製備需求。該核藥研發及生產基地有十大亮點與技術突破：

（1）擁有比利時 IBA 迴旋加速器，具備關鍵核素的自主化生產能力，解決了中國緊缺同位素依賴進口的難題；（2）核素全流程自動化生產，產能穩定性提升至國際領先水平；（3）打造智能製造體系，自動化合成器構建精確控制「分子工廠」，大幅提高實驗和生產穩定性；（4）建立全自動分裝系統，實現全流程「零接觸」；（5）自動化配體生產線實現多品類核藥的並行開發，降低生產成本；（6）構建全鏈路互聯體系，生產效率提升 300%；（7）實現全鏈路 AI 智能運營，大幅提高運營效能；（8）配備國際最高標準放射性操作熱室，徹底阻斷放射性物質外泄路徑；（9）打造全球首套放射性藥物領域全流程輻射監測體系，實現「零外排」「零超標」；（10）「配體+核素+技術平台+智能化生產」「四位一體」打破國際壟斷。這些亮點和技術突破不僅滿足國際原子能機構（IAEA）標準，更樹立了核藥行業的安全新標杆。基地的全面投運標誌著本集團成功搭建起覆蓋「研發-生產-銷售」全產業鏈的閉環體系，不僅打通了核藥全球化佈局的關鍵環節，更實現了從實驗室研發到工業化量產的戰略性跨越。依託自主可控的產業生態，本集團已形成覆蓋診斷治療一體化、國內國際雙循環的核醫學創新矩陣，為本集團核藥領域發展提供源動力。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，二零二五年七月七日

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