

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核素偶聯藥物 TLX591  
加入國際多中心 III 期臨床試驗的申請已獲中國藥監局受理**

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，本集團用於治療前列腺癌的全球創新放射性核素偶聯藥物(「RDC」) TLX591 (<sup>177</sup>Lu-HuJ591)加入國際多中心 III 期臨床試驗的申請，近日已獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局(「中國藥監局」)正式受理，這是本集團在核藥抗腫瘤診療領域的重要研發進展。本集團高度重視核藥產業全球化發展戰略，積極推進創新核藥產品的全球化開發及註冊進程，並將持續深化本集團核藥產品管線的全球化拓展。

該研究是一項前瞻性、隨機、對照、開放標籤、國際多中心的 III 期臨床試驗，擬在中國、美國、澳大利亞、新西蘭等全球多個國家入組 500 余名患者，旨在評估 TLX591 聯合標準治療與僅接受標準治療相比，在既往接受過雄激素受體通路抑制劑(「ARPI」)治療進展的轉移性去勢抵抗性前列腺癌患者(「mCRPC」)中的療效和安全性。

此前，本集團用於診斷前列腺癌的全球創新 RDC 產品 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，並計劃於今年二季度完成全部患者入組。目前，該產品已在美國、澳大利亞、加拿大、巴西、英國、捷克、法國及多個歐洲經濟區成員國獲批上市，並在二零二四年實現銷售額 7.83 億澳元。TLX591 和 TLX591-CDx 這兩項創新產品在中國的 III 期臨床試驗，對於本集團實現前列腺癌「診療一體化」的全面覆蓋具有關鍵意義，有望為國內前列腺疾病患者帶來更為精準、高效的診療方案。

TLX591 是一款全球創新、攜帶治療性放射性核素的單克隆抗體產品，擬用於治療既往接受過 ARPI 治療進展的前列腺特異性膜抗原(「PSMA」)陽性 mCRPC 患者。其核心技術通過抗體精準定位與放射性核素遞送系統實現雙重突破：該產品以 PSMA 為靶點，利用單克隆抗體作為高特異性定位裝置，搭載治療性放射性核素  $^{177}\text{Lu}$  精準輸送至腫瘤部位，同時脫靶器官暴露率顯著降低。相比市面上長達六週期、持續 30 周的 PSMA 靶向放射性配體治療(「RLT」)治療，TLX591 僅需間隔約 14 天的雙劑給藥方案，大幅縮短治療週期，顯著提升患者依從性，這一突破性設計解決了現有療法治療週期長、患者負擔重的臨床痛點。基於獨特的靶向遞送機制和藥理學特性，TLX591 在安全性方面展現顯著優勢，通過肝臟代謝清除而非腎臟途徑，長期隨訪未觀察到顯著的急性或延遲性腎毒性，突破傳統 RLT 治療中腎臟毒性的技術瓶頸。同時其大分子結構使其對唾液腺和淚腺的攝取率極低，減少口幹症和乾眼症等常見不良反應發生率，改善患者生活質量。當前前列腺癌治療領域亟需輻射暴露更低的治療方案，TLX591 憑藉其精準靶向特性和差異化藥理學優勢，已展現出超越現有抗 PSMA 小肽 RLT 分子的臨床潛力，有望重新定義 PSMA 陽性 mCRPC 的治療標準。

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<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。

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