

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 的 新藥上市申請獲中國藥監局受理

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，本集團用於診斷前列腺癌的創新在研放射性核素偶聯藥物(「RDC」) TLX591-CDx (Illuccix[®], gallium Ga 68 PSMA-11)近日正式向中華人民共和國國家藥品監督管理局(「藥監局」)遞交了新藥上市申請(「NDA」)並獲得了受理，這是本集團在核藥抗腫瘤診療領域的重要研發進展。此外，本集團用於治療前列腺癌的 RDC 產品 TLX591 已在中國獲批加入國際多中心 III 期臨床研究，未來，兩款產品組合蓄勢待發，有望為中國前列腺癌患者帶來更為精准、高效的診療方案。

本次 NDA 申請包含了 TLX591-CDx 中國臨床研究的數據，該研究於 2025 年 12 月公佈了積極的初步結果，該研究是一項單臂、開放標籤的 III 期臨床研究，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。根據臨床頂線結果，TLX591-CDx 檢測腫瘤的總體陽性預測值(「PPV」)達 94.8% (置信區間，CI : 85.9%-98.2%)，證實了中國患者使用 TLX591-CDx 診斷的臨床經驗與非中國患者的研究結果相當，即使在前列腺特異性抗原 (PSA) 值極低的患者中，以及在不同的轉移部位，其 PPV 也始終保持在較高水平。

此外，超過三分之二 (67.2%) 的患者在 TLX591-CDx 的 PET 成像檢測後，其治療方案較基線時的初始方案發生了調整。這表明 TLX591-CDx 的 PET 成像檢測對臨床決策具有重要影響，可優化疑似生化復發的前列腺癌患者的臨床治療策略。

此前，本集團於二零二零年十一月與 Telix Pharmaceutical Limited (ASX: TLX; NASDAQ: TLX，與其全球子公司統稱「**Telix**」)簽署了產品戰略合作協議，並獲得其開發的包括 TLX591、TLX591-CDx、TLX250-CDx 在內的多款創新 RDC 產品在大中華區（中國大陸、中國香港特別行政區、中國澳門特別行政區、中國台灣地區）的獨家權益。

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，適用於初診和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。

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。二零二五年，TLX591-CDx 已在奧地利、比利時、巴西、塞浦路斯、捷克共和國、丹麥、芬蘭、法國、德國、希臘、愛爾蘭、義大利、盧森堡、馬耳他、荷蘭、挪威、葡萄牙、斯洛伐克、西班牙、瑞典和英國獲批商業化。該產品已在二零二四年實現銷售額約 5.17 億美元；二零二五年前三季度銷售額約 4.61 億美元，同比增長超過 25%。

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 和 ITM Isotope Technologies Munich SE（「**ITM 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 16 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 10 餘款。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[®]鈇^{[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 於二零二五年十月完成了註冊性臨床研究的全部患者入組。海外註冊方面，SIR-Spheres[®]鈇^{[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[®]鈇^{[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鈇^{[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六款創新 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，近日，本集團自主研發的全球創新靶向成纖維細胞活化蛋白(FAP)的小分子 RDC 藥物 GPN01530 獲得 FDA 批准開展用於診斷實體瘤的 I/II 期臨床研究，該產品是本集團首款獲得 FDA 批准開展臨床研究的自研 RDC 產品，其臨床研究的成功獲批為本集團核藥產品管線的國際化開發提供了重要範式，同時也展現出了本集團核藥技術平台優秀的臨床前開發及國際註冊能力，是本集團核藥抗腫瘤診療板塊全球研發與註冊進程中的重要里程碑；本集團合作夥伴 ITM SE 在美國遞交的 ITM-11 上市申請已正式獲得 FDA 的受理；此外，全球創新、基於放射性核素-抗體偶聯技術的靶向磷脂醯肌醇蛋白聚糖 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，該產品極具潛力，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[®]鈇[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：

最終的臨床試驗結果較頂線結果可能存在變動，但不影響本試驗已達到主要臨床終點。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。

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，二零二六年一月十九日

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