

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。



**China Grand Pharmaceutical and Healthcare Holdings Limited**

**遠大醫藥健康控股有限公司\***

(於百慕達註冊成立之有限公司)

(股份代號: 00512)

自願性公告

### TLX250-CDx 於澳洲完成拓展適應症膀胱癌首例患者給藥

本公告乃遠大醫藥健康控股有限公司(「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，本集團在放射性核素偶聯藥物(RDC)領域的合作夥伴 Telix Pharmaceuticals Limited (ASX: TLX) (「Telix」)用於診斷透明細胞腎細胞癌(「ccRCC」)的全球創新型放射性核素偶聯藥物 TLX250-CDx(<sup>89</sup>Zr-DFO-girentuximab) (「TLX250-CDx」)近日在拓展的適應症尿路上皮癌或膀胱癌中，於澳洲完成了 I 期臨床研究的首例患者給藥。根據本集團與 Telix 簽訂的授權協議，該產品拓展的適應症包括在本集團被授予的產品權益範圍內。

TLX250-CDx 是一款全球創新的基於放射性核素-抗體偶聯技術的診斷型放射性核素偶聯藥物，其靶點為碳酸酐酶 IX (「CA9」)，CA9 在泌尿系統惡性腫瘤中過度表達，<sup>89</sup>Zr 為正電子核素，半衰期約 78.4 小時，平均正電子能量 0.389MeV，其物理半衰期與單抗及單抗片段的生物半衰期相匹配，是正電子發射電腦斷層顯像(PET)的理想核素。TLX250-CDx 適用於泌尿系統惡性腫瘤的診斷，基於其可能在最常見且最具侵襲性一種腎癌-透明細胞腎細胞癌的診斷和分期方面產生重要突破，TLX250-CDx 在 2020 年 7 月獲得了美國食品和藥物管理局(FDA)授予的突破性療法的認定。目前用於 ccRCC 診斷的 III 期臨床研究正在順利推進中。

此次 TLX250-CDx 在澳洲開展尿路上皮癌或膀胱癌診斷的臨床研究，由澳洲珀斯市菲奧娜斯坦利醫院(Fiona Stanley Hospital)的迪肯·海恩(Dickon Hayne)教授所領導，將在 20 名患者中評估使用 TLX250-CDx 和 PET/CT 對 CA9 進行成像進而對尿路上皮癌或膀胱癌進行診斷和分期的可行性，並對 CA9 作為這一類患者群體的治療靶點進行更深層次的探究。這是第一個利用 <sup>89</sup>Zr 來評估 CA9 在除腎癌以外的其他癌種中表達程度的研究，也為 TLX250-CDx 臨床適用範圍的拓展奠定基礎。

根據世界衛生組織國際癌症研究機構(IARC)發佈的 2020 年全球最新癌症負擔數據，膀胱癌是全球第 10 大高發癌種，2020 年全球膀胱癌新發病例超過 57 萬例，死亡病例超過 21 萬例，其中中國發病人數約 8.6 萬，死亡人數約 3.9 萬，死亡率超過世界平均水平。目前膀胱鏡檢查是膀胱癌臨床診斷的金標準，但是主要適用於非肌層浸潤型膀胱癌，而

對於原位癌、肌層浸潤型膀胱癌及非典型增生性病變不適用，因此對於膀胱癌的精准診斷和早期診斷仍是臨床上的重大需求。基於核素的分子成像技術融合了影像學與分子生物學，以靶向造影劑為探針，在分子水平無創性的顯示病變部位的變化情況，可發現早期病變並可實現治療效果的持續觀察，將成為現有臨床診斷方法的有力補充。

本集團於 2020 年 11 月與 Telix 簽署協定，以 2,500 萬美金認購其部份股權，並獲得 TLX250-CDx 在內的 6 款全球創新的放射性核素偶聯藥物在中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區的獨家權益，涵蓋前列腺癌、透明細胞腎細胞癌和膠質母細胞瘤診斷及治療。TLX250-CDx 在澳洲開展的尿路上皮癌或膀胱癌拓展適應症的臨床研究，進一步豐富了本集團腫瘤板塊產品所覆蓋的癌種，在拓展集團產品的適用範圍的同時，也為解決未被滿足的重大臨床需求做出了貢獻。

放射性核素藥物是本集團在抗腫瘤領域中重點佈局的戰略方向之一。本集團將攜手重要的聯營公司澳洲 Sirtex Medical Pty Ltd 和參股公司 Telix，針對尚未滿足的臨床需求，加大對放射性藥物領域全球創新產品的投入及開發，豐富和完善產品管線及產業佈局，致力於打造國際領先的放射性藥物診療平台。

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診療方案。

## 警告

根據國際藥品註冊相關的法律法規要求，藥品在遞交上市許可申請後，尚需經過審評、藥品註冊核查和藥品註冊檢驗等環節，是否能夠獲批上市進行生產銷售受多種因素影響，具有不確定性，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

承董事會命  
遠大醫藥健康控股有限公司  
主席  
唐緯坤博士

香港，二零二一年七月七日

於本公告日期，董事會由四名執行董事唐緯坤博士、邵岩博士、牛戰旗博士及史琳博士，及三名獨立非執行董事蘇彩雲女士、裴更博士及胡野碧先生組成。

\* 僅供識別