

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

**本集團全球創新型放射性藥物 SIR-Spheres® 釷[⁹⁰Y]微球注射液
獲中國國家藥品監督管理局批准於中國上市**

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 (「Sirtex」)的 SIR-Spheres® 釷[⁹⁰Y]微球注射液近日獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局(「NMPA」)頒發的藥品註冊證書，該藥物在中國獲批的首個適應症為用於經標準治療失敗的不可手術切除的結直腸癌肝轉移患者的治療。

國際癌症研究機構(IARC)最新癌症資料庫數據顯示：2020 年中國結直腸癌新發病例超過 55 萬人，死亡病例超過 28 萬人。「中國結直腸癌肝轉移診斷和綜合治療指南(2020)」顯示：在中國，肝轉移是直接導致結直腸癌患者死亡的重要原因，約 30-50%的結直腸癌患者會發生肝轉移，80-90%的肝轉移灶初始無法獲得根治性切除，肝轉移灶無法切除的患者的 5 年生存率低於 10%，而 SIR-Spheres® 釷[⁹⁰Y]微球注射液是中國首個獲得批准用於治療結直腸癌肝轉移灶的產品。

關於 SIR-Spheres® 釷[⁹⁰Y]微球注射液

2002 年，SIR-Spheres® 釷[⁹⁰Y]微球注射液獲得美國食品藥品管理局 (United States Food and Drug Administration, FDA) 以及歐洲藥品管理局 (European Medicines Agency, EMA) 批准上市，截止目前仍是全球唯一一款用於結直腸癌肝轉移選擇性內放射治療「SIRT」的產品。上市 20 年間，SIR-Spheres® 釷[⁹⁰Y]微球注射液累計治療全球超 12 萬患者，其安全性和有效性獲得了廣泛的臨床認可，被歐洲腫瘤內科學會 (European Society for Medical Oncology, ESMO)、美國國立綜合癌症網路 (National Comprehensive Cancer Network, NCCN)、英國國家健康照護專業組織 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) 等機構發佈的指南推薦治療結直腸癌肝轉移。針對經標準治療失敗的不可手術切除的結直腸癌肝轉移患者，上市後臨床研究結果顯示，經 SIR-Spheres® 釷

[⁹⁰Y]微球注射液治療後肝轉移病灶得到有效控制，亦可將不可手術的患者的技術可切除率提高，使患者重新獲得手術機會。

本集團於 2018 年聯合 CDH Genetech Limited 收購了 Sirtex 及引進了 SIR-Spheres[®]釷[⁹⁰Y]微球注射液。SIR-Spheres[®]釷[⁹⁰Y]微球注射液於 2020 年 8 月獲准於中國依據境外取得的臨床試驗數據申請上市，同年 11 月 NMPA 正式受理 SIR-Spheres[®]釷[⁹⁰Y]微球注射液結直腸癌肝轉移適應症的上市許可申請(NDA)。2021 年 9 月，Sirtex 在本集團的協助下，依託海南自由貿易港博鰲樂城國際旅遊醫療先行區的境外已上市醫療器械先行先試的政策，順利完成了 SIR-Spheres[®]釷[⁹⁰Y]微球注射液原發性肝癌適應症的中國首例特許准入。

本次 SIR-Spheres[®]釷[⁹⁰Y]微球注射液的獲批准於中國上市，預期將為中國肝臟惡性腫瘤患者提供一種全新且有效的治療方式，並提供潛在的手術切除機會，彌補了結直腸癌肝轉移局部治療的空白，標誌中國肝臟惡性腫瘤領域迎來了全新國際化精準介入治療方案。

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，二零二二年二月九日

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