

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<sup>[90Y]</sup>微球注射液  
在美國開展的治療 HCC 臨床研究達到了臨床終點**

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，近日，本集團之聯營公司 Sirtex Medical Pty Ltd 的 SIR-Spheres® 釷<sup>[90Y]</sup>微球注射液(「易甘泰®」)在美國開展的用於治療不可切除肝細胞癌(「HCC」)臨床研究(「DOORwaY90 研究」)成功達到了臨床終點。此前美國食品藥品監督管理局(「FDA」)已基於 DOORwaY90 臨床試驗的突破性中期數據正式批准 SIR-Spheres® 釷<sup>[90Y]</sup>微球注射液用於不可切除 HCC 的新增適應症，本次 DOORwaY90 研究達到臨床終點，不僅標誌著該項臨床研究圓滿完成，亦為釷<sup>[90Y]</sup>放射栓塞療法作為不可切除 HCC 高效且兼具肝臟保護作用的確定性治療方案，提供了堅實的臨床證據。SIR-Spheres® 釷<sup>[90Y]</sup>微球注射液是全球首個且唯一獲 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，該成果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研發與註冊推進奠定重要基礎。

SIR-Spheres® 釷<sup>[90Y]</sup>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<sup>[90Y]</sup>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。該產品在美國開展的 DOORwaY90 研究是美國首個採用分割劑量學技術對不可切除 HCC 患者實施 <sup>90Y</sup> 選擇

性內放射治療（SIRT）的關鍵性、前瞻性、多中心臨床研究。該研究數據顯示，本項研究已成功達到預先設定的共同主要終點：經盲法獨立中心審查評估，完全緩解率（CR）高達 90%，最佳總體緩解率（ORR）為 99%；所有可評估患者均對治療產生應答，局部腫瘤控制率達到 100%，這是  $^{90}\text{Y}$  治療中迄今報道的最高應答療效之一；此外，SIR-Spheres<sup>®</sup> 釷[ $^{90}\text{Y}$ ]微球注射液治療效果持久，75%的患者緩解持續時間超過 6 個月，中位緩解持續時間達到 295 天，超過 95%的患者在 12 個月時維持了穩定的肝功能。本次優異臨床結果，充分體現 SIR-Spheres<sup>®</sup> 釷[ $^{90}\text{Y}$ ]微球注射液個性化劑量測定方案，可不損傷肝臟儲備功能的前提下實現顯著腫瘤應答，同時亦標誌著 SIR-Spheres 個體化劑量學治療模式不僅超越了傳統治療方案，更進一步拓寬了不可切除 HCC 患者肝臟定向治療的應用空間。

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。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，並被巴賽羅那臨床肝癌指南(BCLC)、美國國立綜合癌症網絡（NCCN）、歐洲腫瘤內科學會（ESMO）肝細胞癌診斷、治療和隨訪臨床實踐指南（2025 版）、歐洲肝臟研究學會(European Association for the Study of the Liver, EASL)肝細胞癌指南（2025 版）、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《原發性肝癌診療指南（2026 年版）》、《結直腸癌肝轉移診斷和綜合治療指南（2025 版）》、中國臨床腫瘤學會（CSCO）《原發性肝癌診療指南（2024 年版）》、《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<sup>®</sup> 釷[ $^{90}\text{Y}$ ]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。

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 1000 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。二零二五年，本集團核藥抗腫瘤診療板塊錄得收益約港幣 9.5 億元，同比上漲約 61.0%，核心產品易甘泰<sup>®</sup>釷[<sup>90</sup>Y]微球注射液持續快速放量，該板塊四年實現收入約十五倍增長。

本集團已建立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 <sup>68</sup>Ga、<sup>177</sup>Lu、<sup>131</sup>I、<sup>90</sup>Y、<sup>89</sup>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<sup>®</sup>釷[<sup>90</sup>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<sup>®</sup>釷[<sup>90</sup>Y]微球注射液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<sup>®</sup>釷[<sup>90</sup>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；於二零二五年八月獲歐洲 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；此外，本集團正攜手中外專家合作開發釷[<sup>90</sup>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，其中一款已進入 NDA 階段，三款已進入 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。此外，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化研發與註冊進程中的重要里程碑；本集團全球創新、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。

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®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，二零二六年四月十三日

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