

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

本集團自主研发的重磅全球創新放射性核素偶聯藥物 GPN01530-2

獲得 FDA 授予的快速通道資格

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，本集團自主研发的用於診斷實體瘤的全球創新放射性核素偶聯藥物(「**RDC**」) GPN01530-2 近日獲得美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)授予的快速通道資格(Fast Track Designation, 「**FTD**」)。FDA 設立快速通道機制，旨在加速和促進用於治療當前並無有效治療方案的嚴重或危及生命的疾病、且展示出有滿足這一疾病當前未被滿足的醫療需求潛力的新藥的評審過程。獲授予快速通道資格的候選藥物，可有資格與 FDA 進行更頻繁的溝通、優先評審(如果符合相關標準)及新藥申請的滾動評審，加快相關藥物的開發及上市進程。此前，GPN01530-2 已獲 FDA 批准開展用於診斷實體瘤的 I/II 期臨床研究，此次成功取得 FTD 資格，標誌著本集團核藥抗腫瘤診療板塊的全球化研發與註冊佈局再添重要里程碑，充分印證本集團在前沿核藥技術平台建設、國際化臨床開發與註冊申報等方面的綜合實力。本集團將依託「中美雙報」的國際化註冊路徑，持續推進 GPN01530-2 的全球研發與註冊工作，並以此為基礎，進一步深化該板塊的全球化發展戰略，積極推動更多自主研发的創新核藥產品的國際臨床研究與註冊申報工作，不斷提升本集團在核藥抗腫瘤診療領域的核心競爭力與國際影響力。

GPN01530-2 是一款靶向成纖維細胞活化蛋白(「**FAP**」)的小分子 RDC 藥物。**FAP** 是腫瘤相關成纖維細胞(cancer associated fibroblasts, 「**CAFs**」)的重要標誌物之一，參與細胞外基質重塑、腫瘤細胞增殖調節和腫瘤免疫抑制等過程促進腫瘤的生長和侵襲，是腫瘤診療的新型特異性靶點。研究表明，**FAP** 在正常組織中不表達或低表達，但在 90% 的上皮性腫瘤組織和多種腫瘤微環境的 **CAFs** 中高表達。GPN01530-2 特異性靶向 **FAP** 為多種惡性腫瘤的診斷提供了新的可能。目前臨床上常用的 PET/CT 顯像劑是氟[18F]-氟代去氧葡萄糖(「**¹⁸F-FDG**」)，通過對病灶葡萄糖代謝水平的高低對疾病做出相應判斷和評估，但其靈敏度較低(40%~68%)，在腫瘤早期診斷中的價值有限。而靶向 **FAP** 的顯像劑具有泛實體瘤應用前景和靈敏度高的特點，已成為放射性藥物研究的熱門靶點之一。本集團自主研發的 GPN01530-2 優化了 **FAP** 配體的結構，提高了其在腫瘤組織中的攝取，同時降低其在正常組織中的攝取。臨床前研究結果表明，本產品與其它 **FAP** 配體相比，表現出快速的腫瘤靶向、更高的腫瘤攝取和更優的藥代動力學特性。此外，在已開展的 IIT 人體研究中顯示，本產品安全性良好，具備快速的背景清除、強而持久的病灶攝取，與 **¹⁸F-FDG** 相比表現出更優的臨床圖像對比度和陽性病灶的準確檢出率。基於已有臨床前及臨床研究結果，本產品顯著提升了 **FAP** 靶點類的 RDC 藥物的診斷效能，並有望為廣大的實體瘤患者提供一款全新的腫瘤診斷方案。

GPN01530-2 項目的早期研究基於本集團在成都核藥基地的放化標記平台及動物分子影像平台完全獨立自主實現，一站式完成了標記工藝開發及動物成像研究工作，並依託符合藥品生產質量管理規範(「**GMP**」)的生產線實現了註冊批的生產及檢驗放行。本項目也是成都核藥基地自投入運營以來，第一個進入 FDA 臨床階段的自主研發產品，展現出了該技術平台優秀的臨床前開發及國際註冊能力。

癌症是世界範圍內導致死亡的主要因素之一。根據 GLOBOCAN 的數據，2022 年全球癌症新發病例約 2000 萬，死亡病例約 970 萬，預測到 2030 年全球癌症新發病例將接近 2400 萬，死亡病例將接近 1200 萬。在可預見的未來，癌症都將是威脅人類健康的重大公共衛生問題。目前，普遍認為精準的診斷與治療對於癌症的預後有著非常重要的意義，因此，具有診療一體化潛力的放射性藥物已成為目前研究的熱點領域。據統計，全球放射性藥物市場規模自 2018 年的 50 億美元增至 2024 年的 97 億美元，複合年增長率達 11.7%。預估至 2035 年將攀升至 573 億美元，2024 至 2035 年間複合年增長率為 17.5%。同期在中國市場，規模從 2018 年的人民幣 36 億元增長至 2024 年的人民幣 74 億元，複合年增長率為 13.0%。至 2035 年，預計將達到人民幣 758 億元，2024 至 2035 年間複合年增長率達 23.5%。成像技術和放射性配體療法持續進步以及人口老齡化的加重，放射性藥物市場將會延續高速增長勢頭。未來若 GPN01530-2 開發順利，該產品有望成為破

解實體瘤診斷困境的重要突破口，憑藉顯著的產品優勢重塑實體瘤診斷格局，搶佔全球領先的市場地位，並為全球患者帶來新的希望。

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。

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 ^{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[®]釔[^{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[®]釔[^{90}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症，用於治療不可切除 HCC，標誌著 SIR-Spheres[®]釔[^{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釔[^{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。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酰肌醇蛋白聚糖 3 (「GPC-3」)的診斷型放射性藥物 GPN02006 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[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：

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。

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，二零二六年八月九日

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