

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\*

(前稱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

#### 本集團引進全球創新二尖瓣置換醫療器械

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，本集團與 InnovHeart S.r.l. (「InnovHeart」)達成股權投資及產品引進戰略合作協議。本集團將以約 4,380 萬歐元為代價取得 InnovHeart 約 17.8%的股權及用於二尖瓣置換的全球創新醫療器械 Saturn 在大中華區(中國大陸、香港、澳門、台灣)的獨家開發、生產及商業化權益。本次股權投資的交割及授權協議的履行尚需經意大利相關政府機構對於外商投資和技術引進的審閱。Saturn 為本集團繼冠脈及外周血管介入藥塗球囊、神經介入取栓支架、血管及心腔診斷設備、鐳射消融平台、心衰治療系統後，在精準介入領域取得的又一全球創新產品，此次戰略合作亦是本集團在打造國際領先的心腦血管精準介入診療平台的一次重要佈局。至此，本集團已實現在該領域中六個方向創新產品的全方位佈局，順利如期完成了年初制定的發展規劃目標，成為在心腦血管精準介入診療領域中產品佈局方向最廣、疾病覆蓋最全的公司之一。

InnovHeart 位於意大利，是一家專注於創新型經導管二尖瓣介入治療(「TMV」)醫療系統開發的醫療器械公司，致力於為瓣膜疾病患者提供創新治療方式，其創始團隊在心臟瓣膜疾病領域深耕十餘年，有著十分豐富的產品開發經驗。InnovHeart 的核心產品 Saturn 用經房間隔的介入方式植入，最大程度避免手術創傷，縮短術後恢復時間，創新性地將瓣環重建技術與瓣膜置換技術相結合，提升器械適配性，適合各種常見的二尖瓣結構。Saturn 產品的引進將有望使中國二尖瓣反流(mitral regurgitation, 「MR」)患者能夠同步共用全球範圍內最先進的經導管二尖瓣置換術(transcatheter mitral valve replacement, 「TMVR」)治療方式。

心臟瓣膜疾病是由於四個心臟瓣膜（即主動脈瓣、肺動脈瓣、二尖瓣及三尖瓣）中其中一個或多個瓣膜出現損傷或缺陷引起的疾病，是一種常見的結構性心臟病。根據 Frost&Sullivan 資料，2019 年全球心臟瓣膜疾病患者約 2.1 億，造成約 260 萬人死亡。其中 MR 是最常見的心臟瓣膜疾病類型，占全球心臟瓣膜疾病患者的 45.4%。MR 在中國的患者人數由 2015 年的 960 萬人增長到 2019 年的 1,060 萬人，預計 2025 年將達到 1,210 萬人。由於風濕熱及退行性病變盛行，疊加生活水準提升和老齡化加劇，中國 65 歲以上的瓣膜病患者越來越普遍，治療需求也愈加迫切。

重度 MR 患者如未得到有效治療，5 年死亡率可達 50%。對於患有嚴重 MR 的患者，標準的治療方法是通過開胸手術在體外循環下置換或修復二尖瓣，但外科開胸手術創傷大且手術風險高，接受手術治療的患者有限。作為創傷性較大的外科手術的替代療法，TMV 技術通過微創路徑經房間隔在影像學技術引導下完成對二尖瓣的修復或置換，無需心臟停跳和體外循環輔助。由於二尖瓣結構複雜，目前已上市二尖瓣緣對緣等修復技術只能暫時解決部分問題，而 TMVR 有望成為多種類型的二尖瓣病變標準通用治療方案。但由於研發難度大，目前全球範圍內無成功商業化的經房間隔介入路徑進行二尖瓣置換的產品。根據 Frost&Sullivan 的報告，預計到 2030 年全球的二尖瓣介入市場規模將達到 174 億美元；根據華泰證券對 TMV 市場的研究，到 2030 年中國 TMV 的市場容量約為人民幣 118 億元。

心腦血管精準介入診療領域是本集團核心戰略領域之一，該領域圍繞冠脈血管介入、外周血管介入、神經介入、結構性心臟病、電生理以及心衰六個方向進行了全方位佈局。本次交易完成後，本集團在該領域將儲備 10 款創新產品，其中 2 款已經在中國獲批上市，其他 8 款產品也在積極推進中國臨床註冊工作，力爭在未來年度實現創新產品分階段分梯次上市，帶動該領域業務實現跨越式增長。

表 1：產品管線、開發進度及產品特點

領域	產品	適應症	分類	研發進度			產品特點
				臨床前	臨床	上市	
冠脈介入	RESTORE®	原發冠脈血管病變及支架內再狹窄	治療				唯一一款具有原發冠脈血管病變和支架內再狹窄雙重適應症的冠脈介入藥物塗層球囊
	NOVASIGHT	冠脈血管成像和腔內介入手術	診斷				首款獲得美國食品藥品管理局 (FDA) 批准的血管內超聲光學成像融合系統
	血管內震波鈣化處理系統	外周中、重度動脈鈣化 (冠脈、外周各一)	治療				唯一對血管深層鈣化有治療作用的技術，為最新一代血管鈣化治療手段
外周血管介入	APERTO®	血液透析的動靜脈內瘻治療	治療				首款針對透析通路的藥物塗層球囊
	LEGFLOW®	外周血管疾病	治療				獨特的專利塗層技術，極大降低藥物洗脫率
神經介入結構性心臟病	新型取栓支架	缺血性腦卒中	治療				第三代可調節取栓支架，產品可全身顯影，直徑可調節，有利於操作定位
	Saturn	二尖瓣返流	治療				經房間隔植入，最大程度避免手術創傷，創新地將瓣環重建技術與瓣膜置換技術相結合，提升器械適配性，適合各種常見的二尖瓣結構
電生理	HeartLight X3 鐳射消融平台	心房顫動	治療				獨特的 RAPID 模式採用直接組織視覺化、可調節鐳射能量和順應性球囊技術，實現精確且持續的能量輸送，兼顧了傳統射頻導管消融的可調節能量點對點精準消融特點，同時又具有冷凍消融的操作簡單、手術時間短的特點，對操作者的依賴程度也大幅降低，為最新一代的房顫消融技術平台
心衰	CoRISMA	心衰	治療				完全植入的經導管設備，採用世界先進的能量傳輸技術無線供電，通過微創手術為心衰終末期患者提供了具有創傷小、安全性高、無電源線感染、併發症少的治療方法

本集團自 2015 年進入心腦血管高端器械領域，秉承「介入無植入」的治療理念，佈局三款藥塗球囊產品，其中兩款產品 RESTORE DEB 和 APERTO OTW 分別在 2019 年和 2020 年在中國成功獲批上市，其優秀的產品性能獲得業界專家的高度肯定，其中 RESTORE DEB 產品臨床研究結果發佈於心血管疾病領域重要期刊「JACC (Journal of the American College of Cardiology) Cardiovascular Interventions」，其臨床地位也在「中國經皮冠狀動脈介入治療指南」、「藥物塗層球囊臨床應用中國專家共識」等指南和專家共識中得以肯定，APERTO OTW 產品臨床研究成果發佈於腎病治療領域重要期刊「American Journal of Kidney Diseases」，其上市為透析通路動靜脈癩狹窄的患者帶來全新的治療手段；兩款產品上市以來銷售隊伍持續擴大，醫院准入也得以加速推進，目前銷售人員已超過 100 名，覆蓋 700 餘家醫院。2017 年本集團獲得創新腔內影像診斷設備 NOVASIGHT Hybrid，形成了精準介入診療一體化平台的雛形，該產品預計將於 2022 年第四季度在中國上市。2020 年本集團通過常州設立研發生產基地佈局了全球創新型神經取栓支架產品，完成了器械板塊「心腦同治」的戰略佈局。2021 年本集團戰略性地加速擴充高端器械產品管線，已累計投入超 1.6 億美元，佈局了新一代房顫治療鐳射消融平台 HeartLight X3、治療心衰的創新型 CoRISMA 系列產品和治療動脈鈣化的創新器械血管內震波鈣化處理系統，並搭建了海外高端創新醫療器械研發平台。此次二尖瓣置換產品 Saturn 將完善本集團在結構性心臟病領域的佈局，進一步豐富本集團在心腦血管介入診療領域的在研創新產品管線，持續推進「無源+有源」創新器械平台的全面建立。

目前，在心腦血管精準介入診療領域，本集團已在北美及歐洲均設立了海外研發平台和生產基地，持續進行創新產品的開發，在常州以及武漢光谷分別建立無源產品和有源產品的研發及生產基地，常州研發及生產基地已投入使用，武漢光穀研發及生產基地預計將於 2022 年正式投入使用，持續夯實中國研發及生產力量。在該領域，本集團現有研發人員 50 人，碩士和博士佔比接近 40%，擁有專利、國內專利申請及通過專利合作條約(Patent Cooperation Treaty, PCT)進行的國際專利申請 30 餘族，具備穩固的工業基礎及研發實力，為本集團在心腦血管精準介入診療領域中各細分方向確立龍頭地位以及搭建「介入無植入、心腦同治、無源+有源」特色高端醫療器械創新產品集群保駕護航，進而實現本集團核心競爭力的持續提升。

與此同時，本集團會持續專注於冠脈血管介入、外周血管介入、神經介入、結構性心臟病、電生理以及心衰六個方向創新業務發展，並採用內外部研發相結合的方式，加快研發節奏，並依託於本集團深厚的全球研發實力和持續的資金投入，將對全球前沿技術進行不斷探索，為本集團的長久發展提供持續動力。

未來，本集團將繼續採用「引進落地」及「同步國產化自主研發」的發展路徑，實現本土+全球研發生產的雙體系建設，加速創新產品上市的同時完善自身的研發實力，深入推進全球化平台發展，「十年磨一劍」，將該板塊打造成為中國乃至全球領先的「心腦血管精准介入診療平台」。

本集團堅持以患者需求為核心，以科技創新為驅動，採用「全球化運營佈局，雙循環經營發展」策略，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。本集團已在心腦血管精准介入診療、核藥及基因介入治療抗腫瘤以及抗病毒抗感染三個戰略方向形成了「兩彈一星」的創新戰略，致力於打造國際領先的精准介入診療平台，並發展成為國際一流的核藥及基因介入腫瘤診療平台以及重症抗感染領域的科技龍頭企業。

**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，具有不確定性。本次交易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。

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，二零二一年十一月二十八日

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