

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

**本集團搭建心腦血管精準介入器械海外研發平台  
及  
合作開發全球創新血管內震波鈣化處理系統**

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，本集團與美國 FastWave Medical Inc(「FastWave」)簽署一系列投資及戰略合作協議，其中，本集團將分階段以最多共 72,000,000 美元為代價取得 FastWave 100%的股權，另以投入最多 8,000,000 美元用作支持和合作進行開發用作治療中、重度動脈鈣化的創新醫療器械血管內震波鈣化處理系統。未來，在相關條件獲得滿足後，FastWave 有望成為本集團在心腦血管精準介入器械領域的全資附屬公司及海外高端創新醫療器械研發平台。

FastWave 的核心團隊成員均在知名介入類器械研發公司供職多年，有多家醫療技術公司創立經歷，在心腦血管精準介入領域經驗豐富，擁有深厚的高端醫療器械制作工藝和技術沉澱，將為本集團創新醫療器械研究開發工作奠定基礎。

血管鈣化 (vascular calcification) 是動脈粥樣硬化、高血壓、糖尿病血管病變、血管損傷、慢性腎病和衰老等普遍存在的共同的病理表現。主要表現為血管壁僵硬性增加，順應性降低，易導致心肌缺血、心室肥厚和心力衰竭，是心腦血管疾病高發病率和高死亡率的重要因素之一。冠狀動脈鈣化是最常見的血管鈣化，流行病學資料顯示，冠狀動脈鈣化隨年齡增加而增加，在 40-49 歲人群中的發生率約為 50%，在 60-69 歲人群中的發生率約為 80%。據美國心臟病學會雜誌 (JACC) 相關資料顯示，接受冠脈介入治療的患者中，中重度鈣化病變比例超過 30%，冠脈狹窄程度越高，通常伴有鈣化的概率也越大，增加了冠脈介入治療的難度及風險。血管鈣化也可累及外周血管，特別是在糖尿病與慢性腎臟病人群。在美國，每年受到外周血管疾病困擾的人數超過 900 萬，其中 30%-50% 的患者血管壁都出現不同程度的鈣化病變，成為了沉重的醫療負擔。

目前臨床上治療血管鈣化的介入治療手段主要有常規介入治療、旋磨治療以及血管內碎石術，常規介入治療主要是利用普通球囊或是切割球囊等特殊球囊進行介入治療，普通球囊適用於輕度、表淺鈣化病變，操作簡單但是效果不佳；切割球囊適用於輕、中度鈣化病變，由於其順應性較差、硬度較高，常難以到達病變處，臨床上通用性較差；旋磨治療適用於中重度鈣化病變及球囊無法通過或無法充分擴張的病變，但操作複雜，手術方式學習曲線較長，且易出現冠脈痙攣、慢血流/無複流、冠脈夾層、穿孔等併發症，同時旋磨治療對於中膜鈣化、伴隨血栓病變，大角度成角病變等複雜病變部位不適用；血管內碎石術通過在球囊低壓擴張時向病變部位提供震波等機械能以高效和安全地破壞淺表與深層鈣化，從而明顯改善血管順應性，血管內碎石術不僅對淺表鈣化有作用，而且也是唯一對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，目前歐洲和美國已批准了冠狀動脈及外周血管內碎石系統用於鈣化病變的治療。

本集團將要開發的血管內震波鈣化處理系統將治療腎結石的體外衝擊波碎石術應用於血管內，利用通用球囊擴張導管平台，集成震波碎石技術與球囊導管血管成形技術，通過介入方式將導管輸送至病灶血管腔內，破壞鈣化灶的同時不造成血管內壁/內膜軟組織損傷，降低球囊擴張及支架植入的併發症。產品使用難度低，學習曲線短，具有高度應用通用性，有望成為嶄新的鈣化病變治療方案。

目前中國國內治療血管內鈣化病變的產品依賴於進口，存在著巨大的未被滿足的臨床需求。此次，本集團對於血管內震波鈣化處理系統的開發有望為中國血管內鈣化病變患者帶來新的治療手段。同時，FastWave 基於豐富的醫療器械開發經驗，將成為本集團高端醫療器械海外研發平台，為創新產品的研發奠定基礎。

心腦血管精準介入診療領域是本集團核心戰略領域之一，該領域圍繞血管介入、神經介入、結構性心臟病、電生理以及心衰五個方向進行全方位佈局，搭建科技創新型高端醫療器械產品集群。目前已有 7 款產品覆蓋四個方向，其中 2 款已經在中國獲批上市，剩餘 5 款有望於二零二五年末前在中國獲批上市。其中血管介入方向在中國獲批上市的兩款產品，分別是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 RESTORE DEB 和首款針對透析患者動靜脈內瘻狹窄的藥物塗層球囊 APERTO OTW，針對外周血管疾病的藥物塗層球囊 LEGFLOW OTW 產品也已進入臨床研究階段，預計二零二四年獲批上市；針對冠脈診斷的產品為血管內超聲光學同步成像產品 NOVASIGHT Hybrid，於二零一九年進入創新醫療器械特別審評的綠色通道，預計二零二三年在中國獲批上市；結構性心臟病方向佈局有一款診斷產品 - 心腔 3D 影像產品 FORESIGHT ICE，該產品已經在美國和加拿大獲批上市，目前正在積極準備中國的臨床注冊工作，未來會進一步完善瓣膜類產品佈局；神經介入方向，本集團正在自主開發新一代取栓支架，預計二零二五年獲批上市；電生理方向佈局的針對房顫鐳射消融產品 HeartLight X3 已在美國和歐洲上市，目前正在準備中國的注冊申報工作。此次開發的血管內震波鈣化處理系統產品將進一步豐富本集團在血管介入領域的產品管線，並打造精準介入板塊的海外研發平台。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，加速產品上市的同時完善自身的研發實力，「十年磨一劍」，將該板塊打造成為中國乃至全球領先的「心腦血管精準介入診療平台」。

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，以科技創新為源動力，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：**

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，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。

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  
遠大醫藥健康控股有限公司  
主席  
唐緯坤博士

香港，二零二一年八月二日

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