

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佈之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不會就本公佈全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致之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

**本集團獲批中國市場首款雙適應症創新冠脈介入治療藥物球囊產品之
醫療器械註冊證**

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。

本公司董事會欣然公告，由本集團及位於德國的聯營公司Cardionovum GmbH (「Cardionovum」)共同自主開發的中國市場首款同時具有支架內再狹窄(「ISR」)和小血管病變(「SVD」)的雙適應症的創新冠脈介入治療產品「紫杉醇釋放冠脈球囊擴張導管」(商品名：RESTORE DEB Paclitaxel Releasing PTCA Balloon Catheter)(為一款藥物塗層球囊產品)(「RESTORE DEB」)，已於近日獲批中國國家藥品監督管理局頒發的「醫療器械註冊證」，並將會由本集團負責於中國的推廣和銷售。

RESTORE DEB為自研藥物塗層球囊產品，採用獨有的SAFEPAX®專利塗層技術，可減少導管送達病變過程中，球囊表面藥物被血液衝刷流失，提高藥物到達靶病變部位的比率，同時減少冠脈血管遠端微栓塞及痙攣風險，而且因為RESTORE DEB採用極小的紫杉醇藥物粒徑，可使病變目標獲得更佳的組織吸收，發揮更持久的藥物作用，從而提升臨床有效性。

作為心血管權威專家期待的冠心病經皮冠狀動脈介入治療(PCI治療)原創產品之一，RESTORE DEB獲批後將成為目前中國市場首款及唯一一款具有支架內再狹窄和小血管病變的雙適應症產品，擁有廣闊的臨床價值和市場前景。

根據「第二十二屆全國介入心臟病學論壇」數據顯示，二零一八年中國的冠狀動脈介入性治療手術共超過900,000例(較上一年增長約21.5%)。目前，利用植入藥物支架治療冠狀動脈狹窄疾病仍是主要的治療方法，但後續仍面臨支架內再狹窄及小血管病變等未決問題，心臟小血管病變由於其管腔細小，植入支架後更加容易引發再狹窄，進而成為冠脈介入治療手術中的痛點問題。

藥物塗層球囊(「**DEB**」)正是治療這些痛點的方法之一，醫生可以將藥物塗層球囊直接送至指定部位，擴張血管，於患處留下藥物後退出，從而達到無異物植入的結果，大大降低支架植入後造成的內膜增生的機會，同時也為血管未來的治療保留了更多的臨床選擇。這種「介入無植入」的創新理念逐漸成熟，在生物可吸收血管支架(BVS)存在一定爭議的情況下，**RESTORE DEB**有望成為「介入無植入」創新理念的代表性治療方案之一。

同時，**RESTORE DEB**在臨床上也有非常亮眼的表現。

本集團歷時三年，完成了**RESTORE DEB**產品在治療ISR(「**RESTORE ISR CHINA**研究」)及SVD(「**RESTORE SVD CHINA** 研究」)兩個適應症的前瞻性、多中心、隨機對照臨床研究。

在中國醫學科學院阜外醫院、中國解放軍總醫院等23間中國知名心血管臨床研究中心的共入組病例數超過500例，兩個試驗均達到研究終點，證實了**RESTORE DEB**在治療ISR及SVD中的安全性與有效性，結果於二零一八年九月二十三日在美國經導管心血管治療學術會議(TCT)上公佈，同步發表在國際權威的血管介入學術期刊「美國心臟病學學院心血管介入雜誌」(**JACC Cardiovascular Interventions**)上。

RESTORE SVD CHINA研究是中國有關領域中首批嚴格遵循國際臨床試驗管理規範(ICH-GCP)標準設計並實施的前瞻性、多中心創新研究，採用獨立的核心實驗室與臨床事件委員會，比較試驗組與對照組治療SVD的有效性與安全性。

二零一八年發布的一年隨訪結果確證了**RESTORE DEB**對於SVD治療效果不劣於其他新一代的藥物塗層支架產品，為**RESTORE DEB**用於冠脈原發小血管疾病的介入治療提供了新的高質量臨床證據。美國二零一九年心血管介入治療學術會議上，**RESTORE SVD**研究委員會再次公佈了兩年臨床隨訪結果，其中**RESTORE DEB**組支架內再狹窄新發病例數為零、病患死亡數為零，進一步證實了這款產品的中長期有效性及安全性。

RESTORE ISR CHINA研究證實了**RESTORE DEB**在治療ISR時的安全性和有效性。利用**RESTORE DEB**治療ISR已得到了歐洲心臟病學會(European Society of Cardiology)之「心肌血運重建指南」(**Guidelines on Myocardial Revascularization**)的I類推薦，同時指南也指出不同款**DEB**的臨床效果會有較大差異。**RESTORE DEB**獨特的專利塗層技術，降低藥物洗脫的同時增加球囊在血管中的通過性，其臨床手術過程中展現出的良好的可操作性和在血管病變中的通過性，也獲得了參研權威專家的廣泛認可。

本次RESTORE DEB產品取得「醫療器械註冊證」，代表本集團具備於中國銷售或分銷該產品的資格，有望與本集團在心血管領域的優勢產生積極的協同作用。本集團會充分發揮在心血管領域的資源優勢，積極推動該創新產品的上市銷售，同時藉以豐富本集團的醫療器械產品種類，提高市場競爭力。

本集團另外兩款創新自研藥物塗層球囊產品Aperto及Legflow中國的臨床研究和注冊進程也在積極推進中，上市後將豐富本集團在血管介入領域內的產品管線。本集團將持續在醫療器械領域(特別是創新、原研的產品)積極拓展，為醫生和患者提供更多的臨床選擇。

警告

上述產品的生產和在中國的銷售及所帶來的收益會受到市場變化及匯率波動等諸多因素影響。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。

承董事會命
遠大醫藥健康控股有限公司
主席
劉程煒

香港，二零一九年十月十四日

於本公告日期，董事會由四名執行董事劉程煒先生、胡鉞先生、邵岩博士及牛戰旗博士，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。

#本公告中所有的個別醫藥名詞或機構英文名稱的中文翻譯僅作為展示用途，並不代表該等醫藥名詞或機構的正式中文名稱。

*僅供識別