

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

本集團獨家引進 CardioFocus 全球創新的突破性醫療器械 HeartLight® Endoscopic Ablation System 的新一代 HeartLight X3 激光消融平台

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 CardioFocus, Inc.(「CardioFocus」)達成合作與產品獨家授權協議。本集團將以不超過 2,000 萬美元的里程碑付款及一定比例的銷售提成，引進 CardioFocus 治療心房顫動創新醫療器械 HeartLight® Endoscopic Ablation System 的新一代 HeartLight X3 激光消融平台產品在中國大陸、香港地區、澳門地區(統稱「授權區域」)的獨家商業化權利和附條件的核心技術轉移權利，並享有 CardioFocus 在授權區域內其他產品的優先合作權利。

HeartLight X3 產品為本集團繼血管介入藥塗球囊、神經介入取栓支架、血管及心腔診斷設備後，在心腦血管精準介入領域取得的又一全球創新產品，是本集團在打造國際領先的心腦血管精準介入診療平台重要佈局。

HeartLight X3 產品已於二零二零年五月獲得美國 Food and Drug Administration (FDA) 批准上市，是全球唯一一款通過激光可實現環形消融治療心房顫動(atrial fibrillation, 「AF」)的產品。CardioFocus 深耕該領域 20 餘載，相關技術在全球範圍內均處於行業領先水平。

CardioFocus 是一家致力於開發房顫等心臟疾病消融治療的醫療器械公司。其一代、二代、三代 Heart Light 系統已分別在美國和歐洲獲批上市，第一代 Heart Light 系統亦已在日本獲批，亦已和 100 多家醫療機構進行合作，產品已有超過 10,000 例臨床應用，臨床效果顯著。HeartLight X3 激光消融平台是第三代 AF 消融技術產品，利用平台獨特的 RAPID 模式採用直接組織可視化、可調節激光能量和順應性球囊技術，實現精確且持續的能量輸送，從而減少對單個病變的手動重疊處理，更有把握地進行完整的肺靜脈隔離。HeartLight X3 激光消融平台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，均包含在最新一代的 Heart Light 系統中。

心房顫動簡稱房顫，是心房電生理系統機能失常所引起的心律紊亂現象，為最常見的持續性心律失常的形式。房顫時心房喪失收縮功能，輕者可以出現心悸、胸悶、氣短、頭暈、乏力等不適症狀，嚴重者可出現心絞痛、急性左心衰或休克，同時血液容易在心房內瘀滯而形成血栓，脫落後隨著血液至全身各處，引起重要器官動脈栓塞，導致嚴重後果。根據《中國心血管病報告 2018》的數據表明，房顫患病率與年齡呈明顯的正相關係，中國大於 35 歲人民的房顫患病率為 0.71%，而大於 60 歲人民的患病率達 1.83%。考慮到中國人口老齡化加劇，2019 年 65 歲以上的人民已達 1.8 億人，占總人口比例為 12.6%，預計未來心律失常和房顫患者人數將繼續快速增長，房顫的預防和治療將日益成為社會關注的問題。

房顫為進行性疾病，常由陣發性房顫向持續性房顫進展。據統計，現有患病人群中，30% 為陣發性房顫。房顫的治療手段主要是藥物治療和非藥物治療。藥物治療一般只能在一定程度內控制心律，需要長期用藥，並且伴有副作用。隨著近幾年導管消融術等非藥物治療的手段在臨床上的逐步使用，非藥物治療在房顫治療領域中的臨床優勢也日益明顯。根據《心房顫動：目前的認識和治療建議（2018）》，多中心隨機臨床試驗結果均表明導管消融對於陣發性房顫在維持竇性心律、減少房顫負荷、改善症狀和運動耐量、提高生活質素等方面均明顯優於抗心律失常藥物，在持續性房顫中的作用也得到了肯定。因此，該指南也將導管消融作為一線治療予以推薦。

根據中國國家衛生健康委員會心律失常介入質控中心的相關數據及 Frost&Sullivan 的調研數據，近年來中國心律失常患者電生理手術量持續增長，從 2015 年的 11.7 萬例增長到 2019 年的 18.0 萬例，複合年增長率為 11.3%。中國的電生理器械市場規模由 2015 年 14.8 億元增長至 2019 年的 46.7 億元，複合年增長率 33.2%。受人口老齡加劇、心律失常患者人數增加以及消融手術普及和消融手術耗材產品升級等因素驅動，預計到 2024 年，中國的電生理器械市場規模將達到 187.8 億元，2019-2024 年複合年增長率為 32.1%。未來，電生理領域將會成為一個高速成長的器械細分賽道。

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。本次交易完成后，本集團將擁有 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 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註冊工作，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，此次與 CardioFocus 合作的 HeartLight X3，預計二零二五年獲批上市。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：

產品在授權區域內尚待註冊審批，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。

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
劉程煒

香港，二零二一年五月三十日

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。

* 僅供識別