

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

本集團引進全球創新先進心力衰竭治療系統

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 **CoRISMA MCS Systems, Inc** (「**CoRISMA**」)達成股權及產品戰略合作。本集團將以 1,200 萬美元為代價取得 **CoRISMA** 約 22.2%的股權，後續會進一步投入以獲得治療心力衰竭的創新醫療器械 **CoRISMA** 系列產品在大中華區(包括中國大陸、香港、澳門、台灣)、汶萊、柬埔寨、印尼、老撾、馬來西亞、緬甸、菲律賓、新加坡、泰國和越南(統稱「**授權地區**」)的獨家開發、生產及商業化權益，並使相關產品能於授權地區上市。**CoRISMA** 產品為本集團血管介入藥塗球囊、神經介入取栓支架、血管及心腔診斷設備、鐳射消融平台後，在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。

心力衰竭 (**heart failure**) 簡稱心衰，是指由於心臟未能循環足夠的血液以應付身體的新陳代謝所需。這會在生病、接受醫藥治療或有影響力心理的疾病時發生。據《歐洲心力衰竭雜誌》顯示，全球心衰患者超過 2,600 萬人，其中中國心衰患者約 1,370 萬人，年齡≥35 歲的人群中，加權後的心衰患病率為 1.3%。在過去的 15 年裡，中國心衰的總體患病率增加了 44%。根據紐約心臟協會 (NYHA) 心功能分級，心衰分為 I 到 IV 期，處於 III B 和 IV 期的終末期心衰患者占比約 15%。終末期心衰病人可從持續的機械循環支持中獲益，主要包括心臟移植 (HTX) 或心室輔助系統 (「**VAD**」)，但受各種限制因素，僅有極少數終末期心衰患者得到治療，存在巨大的潛在未被滿足的臨床需求。加之中國人口老齡化加劇，可導致或誘發心衰的冠心病、高血壓、糖尿病、肥胖等慢性病的發病呈上升趨勢，心衰患者人數還在不斷遞增中，因此，中國心衰行業市場空間巨大。

CoRISMA 創立於 2018 年，是一家從耶魯大學 Bonde 人工心臟實驗室（Bonde Artificial Heart Laboratory, Yale University）剝離出的創新性醫療器械公司，專注於為嚴重心衰患者開發全球創新的醫療設備。美國心臟病學會（The American College of Cardiology）的心衰管理指南中對藥物治療不佳且 NYHA 心功能 III~IV 級的患者實施 VAD 治療給予了 IIa 類推薦。然而，目前臨床上常用的 VAD 設備存在較多的併發症，如泵血栓、卒中、VAD 相關感染等，極大地限制了其在臨床上的應用。CoRISMA 的產品將被設計為一種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。

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戰略市場進行全方位佈局，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 9 款產品覆蓋五個戰略市場，其中 2 款已經在中國獲批上市，6 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，針對治療血管鈣化的血管內震波鈣化處理系統正在積極準備美國和中國的開發工作；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註冊申報工作。此次獲得的 CoRISMA 產品完善了本集團在心衰領域的佈局，將進一步豐富本集團在心腦血管精準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，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
唐緯坤博士

香港，二零二一年八月五日

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