

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，概不對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之任何損失承擔任何責任。



Broncus Holding Corporation

堃博医疗控股有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2216)

內幕消息公告

熱蒸汽治療系統 (InterVapor®) 在中國獲批上市

本公告由堃博医疗控股集团（「本公司」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部內幕消息條文（定義見上市規則）刊發。

本公司的董事會（「董事會」）欣然宣佈，本公司熱蒸汽治療系統InterVapor®（包含熱蒸汽治療設備及一次性使用經支氣管內窺鏡熱蒸汽治療導管，「InterVapor®」）正式獲得中華人民共和國（「中國」）國家藥品監督管理局（「NMPA」）批准上市，標誌著這款全球唯一的產品正式在中國商業化落地。這是中國及全球首個獲得NMPA批准的用於治療慢性阻塞性肺部疾病（Chronic Obstructive Pulmonary Disease，「COPD」或「慢阻肺」）的熱蒸汽能量消融系統，唯一可以在肺段水平實現靶向分次階段治療的微創介入肺減容產品，為中國龐大的重度和極重度慢阻肺患者帶來介入治療方案，開啟中國呼吸介入治療新紀元。

InterVapor®是中國首個獲准「優先審批」的熱蒸汽能量消融系統，屬於臨床急需且在中國無同品種產品獲准註冊的醫療器械。InterVapor®對於葉間裂完整及不完整患者同樣安全有效，並為晚期慢阻肺患者提供了一種安全、有效、微創的顛覆性解決方案。本公司已擁有熱蒸汽用於肺部治療的獨家專利，具有強大的技術護城河。

InterVapor®可以經支氣管路徑，將熱蒸汽輸送至靶肺段，通過空氣對流方式進行能量傳遞，突破原本肺部含氣量高等能量傳遞阻礙，對嚴重病變的肺段進行治療，顯著改善患者生活質量及肺功能，並提升患者運動耐量，同時保留更多健康肺部組織。

COPD是一種常見的慢性呼吸疾病，位居全球死亡原因第三位。根據沙利文數據顯示，2021年，全球約有2.26億慢阻肺患者，中國慢阻肺患者則高達1.06億，晚期慢阻肺5年生存率不到20%。目前COPD的治療策略仍以藥物治療為主，可以在一定程度上延緩疾病進展，但對於重度和極重度患者，藥物治療效果非常有限。相較於其他療法，基於InterVapor®的治療技術具有高度創新性及突破性，臨床證明其有效及安全，彌補了嚴重肺氣腫患者有效治療的空缺。目前，InterVapor®已在歐洲主流國家（英國、德國、瑞士、意大利等）和亞太的12個國家獲批上市。STEP-UP試驗 (Sequential Segmental Treatment of Emphysema With Upper Lobe Predominance Trial) 的統計數據及臨床數據均顯示，在12個月隨訪中，與標準治療相比，經支氣管熱蒸汽肺消融術(Bronchoscopic Thermal Vapor Ablation)治療後的患者肺功能和生活質量均有顯著改善。該治療方式於2019-2022年連續四年被納入慢性阻塞性肺疾病全球創議(GOLD指南)(Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, GOLD)，推薦用於重度和極重度肺氣腫患者。2019年InterVapor®被美國FDA授予「Breakthrough Device」(突破性醫療器械)稱號。

上市規則第18A.08 (3)條規定的警示聲明：本公司無法確保本公司將能最終成功商業化熱蒸汽能量消融系統(InterVapor®)。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
堃博医疗控股有限公司
董事長
趙亦偉

香港，2022年3月21日

於本公告日期，本公司董事會成員包括執行董事湛國威先生及徐宏先生、董事長兼非執行董事趙亦偉先生、非執行董事訾振軍先生及張奧先生，以及獨立非執行董事甘博文博士、劉允怡教授及計劍博士。