

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。



## Grand Pharmaceutical Group Limited

遠大醫藥集團有限公司\*

(於百慕大註冊成立之有限公司)

(股份代號: 00512)

### 自願性公告

#### 本集團收購 BlackSwan 之股本權益

本公告乃遠大醫藥集團有限公司(「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，本集團近日簽訂了股權收購協議，以不超過 3,750 萬美元為代價，從 BlackSwan Vascular, Inc. (「BlackSwan」)的原股東收購 BlackSwan 的 87.5% 股權，待完成交易後 BlackSwan 將會成為本集團非全資擁有附屬公司。

BlackSwan 成立於 2017 年，總部位於美國，主要從事液體栓塞劑的研發工作。該公司的管理團隊擁有超過 20 年的醫藥研發經驗，主要科學顧問均來自國際知名科研機構、學校及器械公司，旗下液體栓塞項目有望填補外周液體栓塞市場的空白。

BlackSwan 的核心產品 Lava™ 是美國首款用於治療外周血管動脈出血的創新液體栓塞劑，已於 2023 年 4 月獲得美國食品藥物管理局(「FDA」)上市批准。該產品具有不透射線屬性，成像過程中不易出現偽影，體現出更優的成像效果。Lava™ 使用便捷，製備過程只需 3 分鐘(同類產品製備過程約需要 20 分鐘)，在緊急狀況下為醫生節省準備時間提高患者生存概率；轉化後的固體栓塞提供兩種粘度選擇，針對不同情況的患者可靈活使用。Lava™ 可以與放射性同位素的近距離放射療法和介入療法產生協同作用，未來有望與本集團的釷[90Y]微球產品聯合使用將其適應症擴展到其他腫瘤領域。

Kona™ 是 BlackSwan 的另一款產品，適用於腦動靜脈畸形的術前栓塞。該產品具有短暫不透射線屬性，射線不透性將隨時間而遞減，有望達成清晰的術後器官可視化效果。此外，Kona™ 具有載藥特性潛力，有望既可以與釷[90Y]微球產品聯合使用，為釷[90Y]微球產品在肝臟腫瘤以外的適應症的拓展奠定基礎，亦可裝載其他化藥或放射性藥物，開發全新的藥械組合產品，可為其他腫瘤或血管疾病治療領域提供更為豐富的治療方案。目前 Kona™ 已向 FDA 遞交了上市前審批(Premarket Approval, PMA)申請，預計在 2023 年末可以獲批上市。

2021 年全球栓塞市場的規模約 34 億美元，到 2026 年，全球栓塞市場的規模可達 50 億美元，年複合增長率達 8%。隨著外周血管疾病、肝癌、中風、子宮肌瘤等疾病的發病率逐年上升，以及微創手術的滲透率增加，未來介入栓塞市場將會進入快速增長期。

本次對於 BlackSwan 的收購，是繼 2018 年收購 Sirtex Medical Limited(「Sirtex」)後，本集團在腫瘤介入領域的又一產業佈局。本次收購完成後，本集團將擁有上述兩款產品的全球權益。一方面，Lava™ 和 Kona™ 與本集團的釷[90Y]微球產品可形成產品組合，有望將釷[90Y]微球產品的適應症拓展到其他實體腫瘤；另一方面，這兩款產品可以與其他的化藥或是放射性藥物形成全新的藥械組合，擴充本集團在腫瘤介入領域的產品管線。此外，本集團全球銷售網絡覆蓋 50 多個國家和地區，此次收購完成後，本集團現有的全球研發團隊及銷售網絡可助力 Lava™ 和 Kona™ 快速在全球範圍內獲批上市並實現銷售放量，在強化現有全球業務的同時，開拓新的業務市場。

腫瘤介入方向是本集團核藥抗腫瘤診療板塊重點佈局的戰略方向之一，已聯合 Sirtex 搭建了具有國際一流水平的腫瘤介入技術平台，核心產品易甘泰®已於 2022 年 1 月獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局的上市許可。該產品為中國肝臟惡性腫瘤患者提供了一種全新且有效的治療方式，提供轉化治療並進而進行手術切除的機會，實現臨床治癒，彌補了結直腸癌肝轉移局部治療的空白，改善中國肝癌患者群體的遠期治療效果，標誌中國肝臟惡性腫瘤領域迎來了全新國際化精準介入治療方案。自 2022 年 5 月易甘泰®正式上市後，50 多家醫院已完成了核素轉讓手續，正式手術已在中國 17 個省市的 30 餘家醫院展開。隨訪結果顯示，接受了易甘泰®手術的患者響應整體較為理想，大部分患者均獲得很好的臨床療效，延長生存。目前已有 5 名患者順利實現肝癌腫瘤降期轉化並實施了肝癌切除手術，實現臨床治癒；在所有可隨訪到 3 個月及以上的患者中，易甘泰®治療肝臟惡性腫瘤客觀緩解率超過 50%，超半數患者腫瘤大小有緩解，其中 5 位患者症狀完全緩解，無需切除，隨訪到的患者疾病控制率超過 95%，治療效果顯著。為加快易甘泰®微球精準介入治療手段在中國的落地與普及，本集團借助該產品多年來在海外積累的優質口碑及實操經驗，通過海外知名臨床專家協助國內醫師進行了多次特性化的實操培訓。目前，已對 70 家醫院超過 300 名醫生進行了易甘泰®手術理論或技能培訓，已有近 20 位專家通過海外專家一對一的嚴格培訓，獲取了獨立手術的操作資格，其中多位專家即將獲得培訓導師的資格，將進一步加快易甘泰®放射性介入操作的臨床普及。預期於 2023 年，隨著中國疫情防控政策的調整，腫瘤診療及手術量逐步恢復，諮詢易甘泰®治療的患者在門診的比例大幅度提升，多家醫院陸續開設專門的易甘泰®門診以滿足患者的臨床需求，易甘泰®治療有望呈現持續快速增長態勢。

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，以科技創新為驅動，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：**

此次收購是否可以最終獲益受多種因素影響及具有較大不確定性。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。

承董事會命  
遠大醫藥集團有限公司  
主席  
唐緯坤博士

香港，二零二三年四月二十三日

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