

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*

(於百慕達註冊成立之有限公司)

(股份代號: 00512)

自願性公告

本集團創新液體栓塞劑 Lava™ 在美國正式商業化

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，本集團附屬公司 BlackSwan Vascular, Inc. (「BlackSwan」)的創新液體栓塞劑 Lava™，近日在美國正式實現了商業化，這是美國首款也是唯一一款獲得美國食品藥物管理局(「FDA」)批准的用於治療外周血管動脈出血的創新液體栓塞劑。該產品的成功商業化不僅為美國外周動脈出血的患者提供了全新的治療手段，同時也是本集團在國際化戰略上的一次重大里程碑。

Lava™ 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；轉化後的固體栓塞可提供兩種粘度，且每種粘度均有兩種劑量的選擇，針對不同情況的患者可靈活使用。Lava™ 具有良好安全性和有效性，由於其在血管內具有極大的填充密度，因此可以最大限度的降低病變血管的再通風險。其臨床研究顯示，30 天內，所有的患者均未出現主要不良事件，且 94% 的病灶均實現成功栓塞，遠超過 70% 的預設目標。此外，對於其他類型的栓塞劑無法到達的遠端小血管，Lava™ 仍可顯示出良好的栓塞效果。

Lava™ 也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。此外，BlackSwan 的另一款適用於腦動靜脈畸形的術前栓塞的產品 Kona™ 已向 FDA 遞交了上市前審批(Premarket Approval, PMA)申請，預計將於 2023 年年末獲批上市。

2021 年全球栓塞市場的規模約 34 億美元，預計到 2026 年，全球栓塞市場的規模可增長至 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。

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，全球銷售網絡覆蓋 50 多個國家和地區，並已聯合本集團聯營公司 Sirtex Medical Limited 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。Lava™ 在美國的正式商業化不僅是本集團國際化佈局的重大里程碑，同時其臨床上的逐步應用也將為本集團的釷[90Y]微球產品的適應症拓展提供新的思路，並有望與釷[90Y]微球產品形成產品組合，應用到其他實體腫瘤的介入治療中。此外，Lava™ 也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。

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：

上述產品的生產和銷售，以及所帶來的收益均會受到市場變化等諸多因素影響。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。

注：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
遠大醫藥集團有限公司
主席
唐緯坤博士

香港，二零二三年十月二十九日

於本公告日期，董事會由四名執行董事唐緯坤博士、周超先生、史琳博士以及楊光先生，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