

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

本集團全球創新 HeartLight X3 激光消融平台 在瑞金海南醫院順利完成中國首例特許准入房顫激光消融手術

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，本集團治療心房顫動(atrial fibrillation, 「房顫」)創新醫療器械 HeartLight X3 激光消融平台近日在上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院海南醫院暨博鰲研究型醫院(「瑞金海南醫院」)順利完成了中國首例特許准入的房顫激光消融臨床治療，是本集團在心腦血管精準介入診療的又一次重大進展，也標誌中國房顫治療領域迎來了全新的國際化精準治療方案。

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。房顫患病率與年齡呈明顯的正相關係，據統計，中國成人房顫患病率約為 1.6%，並存在顯著的地域差異。目前，中國的房顫患者約有 2,000 萬人。考慮到中國人口老齡化加劇，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，現有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。相比之下，經導管房顫消融介入治療能夠較好地覆蓋藥物治療效果不佳或不適用藥物治療的患者。通過導管介入完成對肺靜脈的消融，達到阻斷紊亂電信號傳導，實現抑制房顫的作用，即肺靜脈隔離(「PVI」)，是房顫經導管消融的基石。《心房顫動：目前的認識和治療建議(2018)》與《European Heart Journal (2020)》均將導管消融推薦為藥物控制效果不佳的房顫患者的一線治療手段。

HeartLight X3 是全球唯一一款通過激光實現環形消融治療的房顫產品，於 2020 年 5 月獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)批准在美國上市，其一代、二代系統已在全球範圍內實現了成熟應用，完成了超過 15,000 例臨床治療。HeartLight X3 激光消融平台利用獨特的 RAPID 模式採用直接組織可視化的心臟內窺鏡專利技術、可調節激光能量和超順應性球囊技術，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，更加精準的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。海外研究顯示，HeartLight X3 能夠快速自動進行 PVI，隔離一條肺靜脈僅需約 3 分鐘，總手術時間僅需約 73.7 分鐘。同時，HeartLight X3 能夠使臨床醫生在很少的 X 射線暴露下完成手術，總輻射暴露時間僅為約 4 分鐘。與射頻消融相比，激光消融的治療效果和安全性相當，但激光消融組在高經驗中心和低經驗中心一年無房顫復發率方面相近（約 70%），而射頻消融組一年無房顫復發率受術者經驗影響較大（高經驗中心約 71%，而低經驗中心約 58%），說明激光消融系統較射頻消融學習門檻可能更低。長期研究資料顯示，接受激光消融系統治療的患者四年 PVI 成功率仍高達約 75%。HeartLight X3 有望為中國廣大房顫患者提供全新的治療選擇。

心腦血管精準介入診療領域是本集團核心戰略領域之一，本集團秉承「介入無植入」的治療理念，圍繞通路管理、結構性心臟病、電生理以及心衰三個方向進行全方位佈局，搭建高端醫療器械產品集群，目前該板塊已佈局 16 款產品，其中血管介入方向已有 4 款產品在中國獲批上市，NOVASIGHT Hybrid 亦已於二零二二年六月遞交上市註冊申請並獲得受理，HeartLight X3 激光消融平台目前已遞交了中國上市註冊申請，其他產品也在積極推進中國臨床註冊工作，力爭在未來年度實現創新產品分階段分梯次上市，帶動該板塊業務實現跨越式增長。

本集團在該板塊已實現「無源+有源」創新器械平台的全面建設，形成了中國兩中心、海外多基地的研發生產佈局：其中，武漢光谷有源器械研發生產基地和常州無源器械研發生產基地已投入使用；在美國明尼蘇達州建立了海外研發中心，德國、加拿大、意大利等地的研發基地建設也在有序推進。後續將啟動上海研發中心的建設，將主要聚焦於結構性心臟病產品管線的創新研發工作，並正在規劃北京產研中心的建設，主要聚焦於可降解再生材料平台技術的研究，並逐步應用於人工血管的通路領域中。目前已經和美國、加拿大、德國、意大利、瑞士等多國臨床中心或者研發平台進行技術合作，逐步開啟邁向全球化研發新進程。該板塊員工超過 200 人，研發團隊超過 50 人，碩士和博士佔比超過 50%，擁有醫學、藥學、材料、機械、電子等綜合背景，助力研發創新工作行穩致遠，本集團致力於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，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
遠大醫藥集團有限公司
主席
唐緯坤博士

香港，二零二三年二月十四日

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