

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

本集團全球創新的血管內雙模成像設備 **Novasight** 獲藥監局批准於中國上市

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，本集團的用於冠狀動脈成像的全球創新血管內雙模成像設備 **Novasight Hybrid System** (「**Novasight**」) 近日獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局(「**藥監局**」)頒發醫療器械註冊證書。這是本集團在心腦血管精準介入診療領域血管介入方向的又一次里程碑進展，該產品優於同類已上市產品，能夠同時實現超聲和光學兩種成像，可同步滿足醫生對分辨力和穿透力的要求，簡化醫生操作，提高成像的準確性，可為需要進行經皮冠狀動脈介入治療(「**PCI**」)的患者提供更加精準的血管成像方案，滿足個性化的臨床需求。

光學相干斷層成像(「**OCT**」)和血管內超聲(「**IVUS**」)是 **PCI** 手術中最主要的兩種血管腔內影像學技術，可顯著提高接受 **PCI** 手術患者的治療效果。但兩種影像學技術各有不足，**OCT** 雖然具有更高的分辨率，能更好地對比斑塊成分以及觀察血管壁結構，但成像深度有限，且易受紅細胞散射干擾；而 **IVUS** 雖然具有較高的穿透性，可進行深度成像，但其空間分辨率較差，影響圖像質量。因此，單一的 **IVUS** 或 **OCT** 成像很難提供血管壁及斑塊內部完整的解剖學資訊，而多模成像系統將有望成為血管腔內影像技術的新趨勢。

Novasight 融合了 IVUS 和 OCT 兩種成像技術，可以同時、同向、同軸、同位的展示血管內的超聲及光學圖像。一方面，可以更好的為醫生提供血管內斑塊與血管壁的組織學和形態學信息，有利於醫生為患者提供更為精準的治療方案；另一方面，也為患者減少了診療程序，減輕了醫療負擔。此外，該產品也是首款獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)批准的血管內超聲光學雙模成像系統，且在加拿大和日本均已上市，在冠脈血管成像和腔內介入手術領域都有廣闊的應用前景。

冠心病是中國最常見的心血管疾病之一，PCI 手術是目前主流的治療手段。2022 年，中國冠心病患者超過 1,100 萬人，實施的 PCI 手術接近 130 萬例。隨著人口老齡化進程加快，據專家預測，未來一段時間，PCI 手術量仍將以超過 10% 的增長率快速增長。PCI 手術量的快速增長將為 IVUS 和 OCT 技術的應用帶來巨大增量。此外，中國於 2020 年採用 IVUS 技術進行冠心病治療的比例很低，僅佔治療總數的 7%，低於日韓、歐美國家 30% 的平均水平，而 OCT 技術的滲透率更低，僅為 1%；雖然近兩年滲透率提升速度明顯加快，但仍遠低於美國（15%）和日本（90%）的滲透率。因此，無論是下游手術量的增長還是自身滲透率的提升，都將會為 IVUS 和 OCT 技術帶來巨大的市場增量空間。

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 6 款產品在中國獲批上市，HeartLight X3 激光消融平台已於今年 2 月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順利完成了中國首例特許准入的房顫激光消融臨床治療，目前該產品已遞交中國上市註冊申請，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。目前本集團已經和美國、加拿大、德國、義大利、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，二零二三年五月十七日

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